Belgian Cancer Registry

# Enregistrement prospectif du cancer de l'endomètre

# Etude EFFECT

# MANUEL

# Index


1. Introduction ..... 4
2. Critères de population ..... 4
   2.1. Critères d'inclusion ..... 4
   2.2. Critères de non-inclusion ..... 6
   2.3. Critères d'exclusion ..... 6
3. Description des variables individuelles ..... 7
   3.1. Caractéristiques de la patiente au moment de l'inclusion dans l'étude ..... 7
      3.1.1. Score OMS ..... 7
      3.1.2. Score ASA: Risque préopératoire ..... 8
   3.2. Diagnostic ..... 9
      3.2.1. Date d'incidence ..... 9
      3.2.2. Base de diagnostic ..... 10
      3.2.3. Localisation de la tumeur primaire ..... 11
         3.2.3.1. Les tumeurs primaires du corps de l'utérus ..... 11
         3.2.3.2. Tumeurs multiples ..... 12
      3.2.4. Biopsie de l'utérus ..... 12
      3.2.5. Stade clinique présumé (cTNM) ..... 14
      3.2.6. Concertation Oncologique Multidisciplinaire (COM) ..... 15
      3.2.7. Traitements néo-adjuvants (préopératoires) ..... 17
4. Chirurgie ..... 18
   4.1. Objectif de la chirurgie ..... 19
   4.2. Types de chirurgie ..... 19
   4.3. Accès chirurgical ..... 22
   4.4. Lymphadénectomie (curage ganglionnaire) ..... 23
5. Anatomopathologie ..... 26
   5.1. Anatomopathologie définitive ..... 26
      5.1.1. Le diagnostic histologique ..... 26
         5.1.1.1. Adénocarcinomes ..... 27
         5.1.1.2. Sarcomes ..... 29
         5.1.1.3. Tumeurs épithéliales et mésenchymateuses mixtes ..... 29
      5.1.2. Degré de différenciation ..... 30
      5.1.3. Tissu analysé par l'anatomopathologiste ..... 31
      5.1.4. Invasion du myomètre ..... 32
      5.1.5. pTNM et FIGO ..... 34
   5.2. Statut des récepteurs hormonaux de la tumeur primitive ..... 40
6. Formulaire d'enregistrement de suivi ..... 44
   6.1. Traitements adjuvants (postopératoire) ..... 46
      6.1.1. Radiothérapie adjuvante ..... 46
         6.1.1.1. Radiothérapie externe ..... 46
         6.1.1.2. Brachythérapie (curiethérapie) ..... 48
      6.1.2. Chimiothérapie adjuvante ..... 50
      6.1.3. Thérapie hormonale adjuvante ..... 52
         6.1.3.1. Types de thérapie hormonale ..... 52
      6.1.4. Intervalle libre ..... 53
   6.2. Données de suivi ..... 54
      6.2.1. Données de suivi de la patiente ..... 54
      6.2.2. Récidive ..... 55
      6.2.3. Statut des récepteurs hormonaux ..... 57
7. Comment enregistrer l'étude EFFECT via l'application en ligne pour l'enregistrement du cancer ..... 58

7.1. L'application en ligne pour l'enregistrement du cancer (WBCR) ..... 58
7.2. Comment obtenir un accès à l'application en ligne via eHealth ..... 59
7.2.1. Identification via carte d'identité électronique ou un token ..... 59
7.2.2. Avoir accès à la platforme eHealth en tant qu'hôpital ..... 60
7.2.3. Désignation d'un Responsable Accès Entité (RAE) et d'un Gestionnaire Local (GL) ..... 61
7.2.3.1. Le Responsable Accès Entité (RAE) ..... 61
7.2.3.2. Le Gestionnaire Local (GL) ..... 61
7.2.4. Création d'utilisateurs et de profils d'utilisateur ..... 62
7.3. Procédure de connexion pour les utilisateurs de la WBCR ..... 63
7.4. Comment travailler dans la WBCR ? ..... 67
7.4.1. Enregistrer un nouveau diagnostic ..... 68
a. Identification de patient ..... 68
b. Les pages d'enregistrement spécifique ..... 71
c. Validation ..... 72
7.4.2. Enregistrement d'un follow-up ..... 74
7.4.3. Introduction des participants à la COM ..... 75
7.4.4. Champ des remarques ..... 77
7.4.5. Ajout de champs libres supplémentaires ..... 77
7.4.6. Avertissement en cas d'enregistrements antérieurs pour un patient ..... 78
7.4.7. Enregistrement d'un patient sans numéro NISS ..... 78
7.4.8. Recherche des enregistrements et follow-ups gardés en attente et clôturés. ..... 81
a. Onglet 'Envoyés' ..... 81
b. Onglet 'Sauvés' (gardés en attente) ..... 82
c. Onglet 'Projets' ..... 83
7.4.9. Imprimer les formulaires COM ..... 85
7.4.10. Envoyer 'en lot' des enregistrements validés ..... 85
7.4.11. Téléchargement des enregistrements gardés en attente ou envoyés ..... 86
7.5. Comment participer au projet d'enregistrement spécifique EFFECT ? ..... 87
7.5.1. Ajouter d'enregistrements pour EFFECT ..... 87
7.5.1.1. Combinaison de l'enregistrement d'un projet avec l'enregistrement du cancer légalement obligatoire ..... 88
a. Remplir immédiatement les variables du projet spécifique ..... 88
b. Reporter l'enregistrement des variables spécifiques du projet ..... 89
c. Pas de participation à l'enregistrement du projet pour cette patiente ..... 90
7.5.1.2. En plus de l'enregistrement légalement obligatoire du cancer ..... 90
7.6. Se déconnecter ..... 91
7.7. Problèmes que vous pourriez rencontrer ..... 91
7.7.1. Adapter les paramètres de sécurité ..... 91
a. Permettre l'utilisation des 'Cookies' ..... 91
b. Ajouter le site web aux sites de confiance ..... 92
7.7.2. WBCR inaccessible ..... 93
a. Obtention de l'accès à la WBCR échoue ..... 93
b. Accès aux pages d'enregistrement d'un projet spécifique refusé ..... 94
8. Références ..... 95

# 1. Introduction

Le présent document constitue un manuel de référence pour remplir le questionnaire dans le cadre de l'enregistrement de l'étude EFFECT (EFFectiveness of Endometrial Cancer Treatment). Il s'agit d'une étude multicentrique prospective observationnelle du cancer du corps de l'utérus (à l'exclusion du cancer du col de l'utérus). Dans le cadre de cette étude prospective, des données cliniques et pathologiques ainsi que des informations concernant le mode de traitement de la patiente sont demandées.
Les principaux objectifs de ce projet sont: 1) contrôler et optimaliser la qualité des soins du cancer du corps de l'utérus en Belgique, 2) identifier les éléments qui déterminent la qualité des soins, 3) comparer l'efficacité des diverses stratégies de traitement en fonction des stades de la maladie et, par-là, développer notre connaissance de la performance des traitements.

Si vous rencontrez des problèmes pour l'introduction d'une ou plusieurs variables, n'hésitez pas à nous contacter via: Joke.Werbrouck@registreducancer.org ou 02/212 08 50 ou encore Nancy.VanDamme@registreducancer.org ou 02/210 60 20.

# 2. Critères de population

## *2.1. Critères d'inclusion*

Femmes :

- Présentant un carcinome primitif du corps de l'utérus (les domiciles belges ET étrangers sont permis)
- Présentant un des types histologiques confirmé par le pathologiste (Tableau 1). (Seul le nom officiel des tumeurs malignes - type invasive, comportement 3 - est représenté)
- Dont le diagnostic n'est pas antérieur au 01/01/2012

**Tableau 1: Types histologiques avec code CIM-O-3/ICD-O-3 admis pour inclusion dans le projet (selon la classification de l'OMS)**

| Tumeurs épithéliales et lésions tumorales associées | |
|---|---|
| *Carcinome de l'endomètre* | |
| Adénocarcinome, SAI | 8140/3 |
| Adénocarcinome endométrioïde, SAI | 8380/3 |
| Adénocarcinome avec métaplasie malpighienne | 8570/3 |
| Adénocarcinome villeux | 8262/3 |
| Adénocarcinome endométrioïde, variante sécrétoire | 8382/3 |
| Adénocarcinome endométrioïde, variante à cellules ciliées | 8383/3 |
| Adénocarcinome colloïde | 8480/3 |
| (Cyst)adénocarcinome séreux, SAI | 8441/3 |

| | |
|---|---|
| Adénocarcinome à cellules claires, SAI | 8310/3 |
| Adénocarcinome à cellules mixtes | 8323/3 |
| Carcinome épidermoïde, SAI | 8070/3 |
| Carcinome à cellules transitionnelles, SAI | 8120/3 |
| Carcinome à petites cellules, SAI | 8041/3 |
| Carcinome indifférencié, SAI | 8020/3 |
| Adénocarcinome tubuleux | 8211/3 |
| Adénocarcinome papillaire, SAI | 8260/3 |
| Adénocarcinome sur adénome tubulovilleux | 8263/3 |
| Adénocarcinome à cellules en bague à chaton | 8490/3 |
| Carcinome adénosquameux | 8560/3 |
| Carcinome épithélial-myoépithélial | 8562/3 |
| Adénocarcinome mucipare | 8481/3 |
| **Rare types de tumeurs endométriales** | |
| Carcinome adénoïde kystique | 8200/3 |
| Adénome oxyphile | 8290/3 |
| Mésonéphrome malin | 9110/3 |
| Carcinome à cellules hyalines | 8015/3 |
| **Tumeurs mésenchymateuses** | |
| *Tumeurs du stroma endométrial et tumeurs liées* | |
| Sarcome du stroma endométrial de bas grade | 8931/3 |
| Sarcome indifférencié du stroma endométrial | 8930/3 |
| *Tumeurs des cellules musculaires lisses* | |
| Léiomyosarcome, SAI | 8890/3 |
| Léiomyosarcome épithélioïde | 8891/3 |
| Léiomyosarcome myxoïde | 8896/3 |
| Myosarcome | 8895/3 |
| Sarcome à cellules géantes | 8802/3 |
| Sarcome stromal, SAI | 8935/3 |
| Mésenchymome malin | 8990/3 |
| **Rare types de tumeurs mésenchymateuses** | |
| Rhabdomyosarcome, SAI | 8900/3 |
| Histiocytome fibreux malin | 8830/3 |
| Hémangiosarcome | 9120/3 |
| Ostéosarcome, SAI | 9180/3 |
| Chondrosarcome, SAI | 9220/3 |
| Sarcome alvéolaire des tissus mous | 9581/3 |
| Sarcome d'Ewing | 9260/3 |
| Tumeur maligne de la gaine des nerfs périphériques | 9540/3 |
| Tumeur neuroectodermique périphérique | 9364/3 |
| **Tumeurs épithéliales et mésenchymateuses mixtes** | |
| Carcinosarcome, SAI | 8980/3 |

| | |
|---|---|
| Adénosarcome | 8933/3 |
| Carcinofibrome | 8934/3 |
| Mulleroblastome | 8950/3 |

- Seuls les codes non spécifiques suivants : 8000/3 (Tumeur maligne, SAI), 8010/3 (Carcinome, SAI) et 8800/3 (Sarcome, SAI) sont aussi autorisés, mais ces codes généraux sont de préférence évités. Quand il s'agit d'un adénocarcinome, veuillez spécifiez le diagnostic histologique et n'utilisez pas le code général (8140/3; Adénocarcinome, SAI).
- Quand il s'agit d'une tumeur **in situ** (**non invasive**, **non infiltrante**, **intra-épithéliale**), seul les types histologiques suivants sont permis pour l'étude EFFECT :
    - 8441/2: (Cyst)adénocarcinome séreux in situ, SAI
    - 8380/2: Adénocarcinome endométrioïde in situ, SAI
    - 8010/2: Carcinome in situ, SAI
    - 8070/2: Carcinome épidermoïde in situ, SAI
    - 8120/2: Carcinome à cellules transitionnelles in situ
    - 8140/2: Adénocarcinome in situ, SAI
    - 8263/2: Adénocarcinome in situ sur adénome tubulovilleux

## *2.2. Critères de non-inclusion*

Femmes :

- Présentant une récidive d'un cancer du corps de l'utérus
- Présentant un cancer d'un type histologique différent de ceux énumérés au tableau 1 ou d'un type histologique qui ne peut pas être combiné avec un comportement 2
- Dont le diagnostic est antérieur au 01/01/2012

## *2.3. Critères d'exclusion*

Femmes :

- Pour qui aucune donnée de suivi n'est disponible après la finalisation du traitement pour raison de décès, d'intolérance au traitement, d'effets secondaires, de refus de poursuivre le traitement et d'affection médicale additionnelle .
  !! Cela s'applique uniquement au formulaire de suivi si aucune information concernant le(s) traitement(s) adjuvant(s) ou l'évolution de la maladie n'est disponible.
  Le formulaire d'enregistrement primaire (nouveau diagnostic) peut toujours être rempli pour cette patiente car il est possible que cette patiente aille dans un autre hôpital pour les autres follow-ups. Cet autre hôpital ne remplira peut-être pas un formulaire d'enregistrement primaire mais peut-être bien un formulaire d'enregistrement de suivi. Puisque le formulaire de diagnostic primaire est indispensable pour l'analyse des données (un formulaire de suivi seul ne peut pas être traité), nous demandons de toujours nous renvoyer le formulaire d'enregistrement primaire, quel que soit (l')la (im)possibilité d'enregistrer le follow-up.

# 3. Description des variables individuelles

Les types de variables utilisées dans ce dataset sont les suivantes:

- *Nombre*: nombre entier, pas de chiffre après la virgule
- *Décimal (x):* nombre décimal, le nombre entre parenthèses représente le nombre de chiffres autorisés après la virgule
- *Single select (SS)*: variable pour laquelle il y a lieu de faire un choix dans une liste limitée. Un seul choix peut être indiqué
- *Multi select (MS)*: variable pour laquelle il y a lieu de faire un choix dans une liste limitée. Plusieurs choix peuvent être indiqués
- *Texte*: champ de texte libre, limité à 255 caractères
- *Encodage automatique (Autocomplete, AC)*: variable liée à une liste spécifique. Si on commence à taper une réponse possible, le terme complet apparaît automatiquement
- *Texte formaté (Formatted text ;* FT) : variable pour laquelle un format fixe doit être utilisé (p.ex. Cxx.x pour la topographie)

## 3.1. Caractéristiques de la patiente au moment de l'inclusion dans l'étude

### 3.1.1. Score OMS

**Le score de performance de l'OMS**, est un système de classification qui évalue le bien-être général et les activités journalières d'un patient. Ce score est utile pour déterminer l'aptitude d'un patient à recevoir un traitement spécifique. L'échelle va de 0 à 4, un score de 0 indiquant une personne en parfaite santé, tandis qu'un score de 4 correspond à l'invalidité complète.

1. Score 0 - Asymptomatique, activité normale: entièrement actif, capable d'effectuer toutes les activités comme avant la maladie
2. Score 1 - Symptomatique mais ambulant: limité dans les efforts physiques lourds, mais ambulant et capable d'effectuer un travail léger ou assis (p.ex. travail ménager léger, travail de bureau)
3. Score 2 - Symptomatique, alité < 50% de la journée: ambulant et capable de se soigner lui-même, mais incapable d'effectuer des travaux. Debout plus de 50% des heures de veille
4. Score 3 - Symptomatique, alité >50% de la journée: capable uniquement d'effectuer un nombre limité de tâches pour se soigner lui-même. Cloué au lit ou au fauteuil pendant 50% ou plus des heures de veille
5. Score 4 - Complètement dépendant pour les soins, grabataire: complètement invalide. Ne peut plus s'occuper de lui-même. Entièrement limité au lit ou au fauteuil

**A titre informatif :** Le score de l'OMS n'est pas seulement utilisé pour les patients atteints d'un cancer.

| Nom de la variable | Type | Possibilités de réponse |
|---|---|---|
| Score OMS du diagnostic au moment du diagnostic | SS | 0 - Asymptomatique, activité normale |
| | | 1 - Symptomatique, ambulant |
| | | 2 - Symptomatique, alité < 50% de la journée |
| | | 3 - Symptomatique, alité > 50% de la journée |
| | | 4 - Complètement dépendant, grabataire |
| | | Inconnu |

### *3.1.2. Score ASA: Risque préopératoire*

Le **score de classification physique de l'American Society of Anesthesiologists (ASA)** permet de déterminer la condition physique des patients avant l'intervention chirurgicale:

1. ASA 1 : Patient normal, sain
2. ASA 2: Patient présentant une maladie systémique légère, activité normale (p.ex. légère hypertension, anémie, bronchite chronique légère)
3. ASA 3: Patient présentant une maladie systémique grave, activité limitée (p.ex. angine de poitrine modérée, diabète, hypertension grave, décompensation cardiaque débutante)
4. ASA 4 : Patient présentant une maladie systémique grave qui implique une menace constante pour la vie, handicapé (p.ex. angine de poitrine au repos)
5. ASA 5 : Patient mourant dont on ne pronostique pas de survie sans chirurgie (p.ex. angine de poitrine au repos, insuffisance systémique prononcée)
6. ASA 6 : Patient en mort cérébrale confirmée dont les organes sont prélevés à des fins de don

| Nom de la variable | Type | Possibilités de réponse |
|---|---|---|
| Risque préopératoire: score ASA | SS | 1 - Individu sain |
| | | 2 - Maladie systémique légère, activité normale |
| | | 3 - Maladie systémique grave, activité limitée |
| | | 4 - Maladie mortelle, handicapée |
| | | 5 - Mourante |
| | | 6 - Mort cérébrale |
| | | Inconnu |

## 3.2. Diagnostic

### 3.2.1. Date d'incidence

Les règles d'enregistrement du cancer sont suivies pour encoder la date d'incidence. Nous les rappellerons brièvement ci-après.

La date d'incidence est la date du premier diagnostic de malignité.
Par ordre de priorité décroissante, on choisira à cet effet la date de:

1. 1ère confirmation microscopique de malignité (histologie, cytologie, …)
    a. Date de prélèvement de la biopsie/cytologie
    b. Date de réception de la biopsie/cytologie par le pathologiste
    c. Date de rédaction du protocole par le pathologiste
2. Date de première hospitalisation pour cancer
3. Date de première consultation pour cause de malignité (si pas d'hospitalisation/ambulant)
4. Date d'examen clinique ou technique
5. Date de début du traitement pour cancer
6. Date de décès (si aucune autre information disponible)

Les principes suivants sont appliqués ici:

- La date d'incidence ne peut pas être postérieure à la date de premier traitement
- La date d'incidence ne peut pas être postérieure à la date de décès
- Si seuls l'année et le mois sont connus: 15/mm/aaaa
- Si seule l'année est connue: 01/07/aaaa

En cas de récidive ou de métastase d'une tumeur primaire déjà connue, la date d'incidence reste celle du premier diagnostic.

Il arrive que l'on n'ait pas de confirmation microscopique, ou que cette confirmation survienne après le début du traitement. Dans ce cas, choisissez une des possibilités suivantes (ordre de priorité décroissante) :

1. première hospitalisation pour cancer
2. première consultation en rapport avec le cancer
3. premier diagnostic clinique ou technique
4. début du traitement du cancer
5. décès (si aucune autre information n'est disponible)

| Nom de la variable | Type | Possibilités de réponse |
|---|---|---|
| Date d'incidence de la tumeur primitive du corps de l'utérus | Date | (jj/mm/aaaa) |

### *3.2.2. Base de diagnostic*

Les règles d'enregistrement du cancer sont suivies pour encoder la base de diagnostic. Nous les rappellerons brièvement ci-après.

La base du diagnostic est la technique la plus fiable avec laquelle le diagnostic a été posé. L'examen microscopique est considéré ici comme la méthode la plus fiable.

Il est possible d'indiquer les options suivantes:

1. Autopsie (si de découverte fortuite)
2. Histologie tumeur primaire
3. Histologie métastase
4. Cytologie/hématologie
5. Examen technique (ex. RX, endoscopie, …)
6. Examen clinique
7. Marqueur tumoral (p.ex. PSA, HCG, AFP, Ig, ....)
8. Inconnu

Le diagnostic est souvent posé à l'aide de plusieurs techniques d'examen. Seule la méthode la plus fiable est enregistrée par la Fondation Registre du Cancer. Nous appliquons la priorité suivante: 2 > 3 > 4 > 7 > 5 > 6.

Un diagnostic de malignité posé sur une base purement technique ou clinique ne permettra pas, en général, d'établir un diagnostic histologique spécifique.
Si en plus de la recherche technique ou clinique, il y a eu une recherche anatomopathologique, codez alors 2, 3 ou 4.

La liste ci-dessous donne un aperçu des procédures utilisées dans le cadre de l'étude d'EFFECT et indique à quelle catégorie elles appartiennent :

**Cytologie**:

- L'examen des cellules, présentes dans le liquide péritonéal/abdominal

**Biopsie**:

- Curetage = Prélèvement de tissu avec une curette

**Spécimen de résection**:

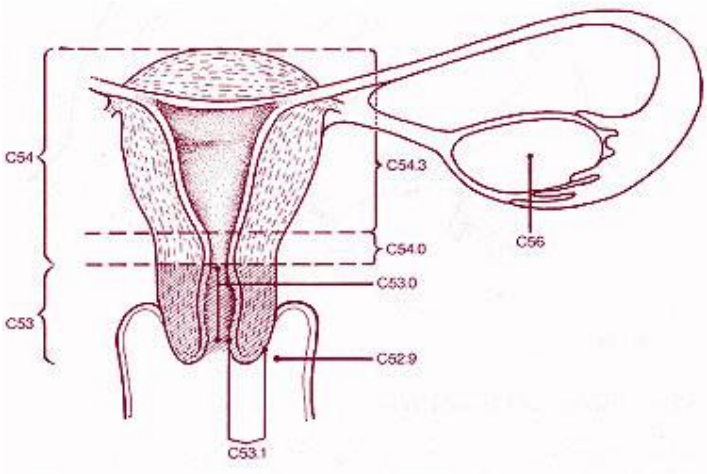
- Uniquement disponible si une chirurgie a été effectuée

### *3.2.3. Localisation de la tumeur primaire*

#### 3.2.3.1. Les tumeurs primaires du corps de l'utérus

La localisation de la tumeur primaire est encodée suivant la Classification Internationale des Maladies pour l'Oncologie (CIM-O/ICD-O), 3ème édition. Le tableau ci-après présente une liste des topographies admises pour ce projet. Les tumeurs de l'endomètre (code CIM-O-3/ICD-O-3: C54.1) sont les types de tumeurs les plus courantes du corps de l'utérus. Veuillez spécifiez la localisation et n'utilisez pas le code général (C55.9 Utérus, SAI).

| |
|---|
| **C54.0 Isthme de l'utérus** |
| Segment inférieur de l'utérus |
| **C54.1 Endomètre** |
| Stroma endométrial |
| **C54.2 Myomètre** |
| **C54.3 Fond utérin** |
| **C54.8 Lésions à localisations contiguës du corps de l'utérus[1]** |
| **C54.9 Corpus uteri** |
| Corps de l'utérus |
| **C55.9 Utérus, SAI** |
| Utérus, SAI |




| Nom de la variable | Type | Possibilités de réponse |
|---|---|---|
| Localisation de la tumeur primitive | SS | C54.0 Isthme de l'utérus |
| | | C54.1 Endomètre |
| | | C54.2 Myomètre |
| | | C54.3 Fond utérin |
| | | C54.8 Lésion à localisations contiguës du corps de l'utérus |
| | | C54.9 Corps utérin |
| | | C55.9 Utérus, SAI |

[1] Dans les catégories C00.0 à C80.9, les tumeurs doivent être classées dans la sous-catégorie qui précise le point d'origine de la tumeur. Une tumeur, qui chevauche les limites de deux sous-catégories ou plus et dont le point de départ ne peut être déterminé, doit être classée dans la sous-catégorie '8'.

#### 3.2.3.2. Tumeurs multiples

La survenance de 2 ou plusieurs tumeurs primaires du corps de l'utérus n'est pas liée au temps (date d'incidence). Cela veut dire que leur diagnostic peut aussi bien être posé au même moment (tumeurs synchrones) qu'à des moments différents (tumeurs asynchrones).
Les facteurs déterminants pour l'enregistrement ou non de tumeurs multiples sont leur histologie et leur comportement.

- *= histologie/ = groupe de Berg*
  - *1 tumeur*
- *≠ histologie/ ≠ groupe de Berg*
  - 1 tumeur s'il y a un code de combinaison (*tumeurs mixtes voir 5.1.1.3*)
  - tumeurs multiples s'il n'y a pas de code de combinaison ou si la date d'incidence diffère > 3 mois
- *≠ comportement mais même histologie/même groupe de Berg:*
  - 1 tumeur si la date d'incidence diffère < 3 mois
  - enregistrer tumeurs multiples si la date d'incidence diffère > 3 mois
- *≠ histologie/ = groupe de Berg*
  - 1 tumeur : utilisez le code de combinaison (*tumeurs mixtes voir 5.1.1.3*) s'il n'y a pas un code de combinaison, prenez le code le plus haut

Quand une tumeur in situ (/2) et une tumeur invasive (/3) se présentent avec *même topographie/même latéralité/ même histologie :*

- incidence < 3 mois de différence : enregistrer seulement la tumeur invasive et prendre la première date d'incidence (date d'incidence de la tumeur in situ)
- incidence si > 3 mois de différence et si la composante in situ précède la tumeur invasive: enregistrer comme 2 tumeurs différentes, chacune avec sa propre date d'incidence
- Incidence si > 3 mois de différence et si la composante in situ suit la composante invasive : enregistrer seulement la composante invasive avec la date d'incidence de la composante invasive
-

### *3.2.4. Biopsie de l'utérus*

L'enlèvement d'une biopsie du corps de l'utérus est une procédure médicale permettant le prélèvement d'un petit spécimen de tissu qui tapisse la cavité utérine. En général, la biopsie du corps de l'utérus s'effectue sous la forme d'un curetage de la muqueuse de la cavité. Ensuite, ce fragment de tissu subit une évaluation histologique qui permet de poser un diagnostic de certitude ou par aspiration du tissu nécessaire (curetage par aspiration).

| Nom de la variable | Type | Possibilités de réponse |
|---|---|---|
| Biopsie préopératoire du corps de l'utérus réalisée? | SS | Non mentionnée dans le dossier médical |
| | | Oui |
| | | Non |
| Biopsie préopératoire de métastase réalisée ? | SS | Non mentionnée dans le dossier médical |
| | | Oui |
| | | Non |
| Date de biopsie préopératoire | Date | (jj/mm/aaaa) |

Dans la pratique, plusieurs types d'instruments peuvent être utilisés pour effectuer une biopsie du corps de l'utérus. Quelques exemples:

- Curette Novak: un mince tube métallique à ouverture latérale au niveau du sommet. On peut pratiquer une aspiration à l'aide d'une seringue fixée au sommet pour prélever le tissu.
- La Pipelle: un petit tuyau de plastique plus souple à ouverture latérale à l'extrémité et à sommet fixe. Un tube plus mince (piston interne) à l'intérieur de la Pipelle est ramené en arrière pour créer un vide. La Pipelle est alors tournée prudemment et déplacée d'un côté à l'autre afin de prélever ainsi plusieurs petits fragments de tissu utérin et de les aspirer dans la canule par la légère pression.
- TruTest: ce test a été mis au point récemment à titre de méthode alternative pour la réalisation d'une biopsie de l'utérus. Au lieu d'un petit tube d'aspiration, on utilise une Tao Brush (brossette à l'extrémité du tube flexible, munie d'une enveloppe permettant de dénuder cette brossette uniquement dans l'utérus) afin de "brosser" légèrement le tissu endométrial. Cette méthode est considérée comme moins douloureuse que la méthode traditionnelle par aspiration.

Un curetage peut avoir lieu en combinaison avec une hystéroscopie ou non (une hystéroscopie est une procédure dans laquelle l'intérieur de l'utérus est évalué avec un endoscope).

**Attention:**

- Dans le cadre du projet EFFECT : seules les données d'une biopsie du corps de l'utérus sont décrites (et non celles du col de l'utérus).
- Il est possible que l'on n'ait pas réalisé une biopsie de la tumeur primitive, mais bien une biopsie de lésions secondaires (métastases ; à distance ou dans les ganglions lymphatiques). Dans ce cas, il faut indiquer l'option 'non' pour la variable 'Biopsie préopératoire du corps de l'utérus réalisée ?', et il faut indiquer l'option 'oui' pour la variable 'Biopsie préopératoire de métastase réalisée ?'. La date de la biopsie est dans ce cas la date de la (première) biopsie de la métastase (à distance ou dans les ganglions lymphatiques).
- Quand une biopsie du corps de l'utérus et une biopsie de(s) métastase(s) (à distance ou dans les ganglions lymphatiques) ont été réalisées, il ne faut indiquer que la biopsie du corps de l'utérus.

- La date de biopsie préopératoire n'est à entrer que si une biopsie effectivement a été réalisée.

### *3.2.5. Stade clinique présumé (cTNM)*

La classification clinique de la tumeur est essentielle pour la sélection et l'évaluation du traitement. La détermination du stade clinique est basée sur des données obtenues avant le traitement et provenant p.ex. d'une investigation clinique (palpation, examination avec un speculum) ou d'une imagerie. L'information concernant le stade clinique (cTNM) est importante, mais parfois non documentée dans le dossier médical. On distingue le 'stade précoce présumé (stade I)' ou le 'stade avancé présumé (stade II-III)'. En cas de stade I, la tumeur est limitée au corps de l'utérus (absence d'extension au col utérin ou extra-utérine) et il n'y a pas de ganglions lymphatiques pathologiques visibles par l'imagerie (cT1cN0). En cas de stade présumé avancé (II ou III), on rapporte une extension au col utérine et/ou extra-utérine et/ou des ganglions lymphatiques suspects à l'imagerie (à partir de cT2). Les stades possibles des TNM sont présentés au tableau 2 et 3.
A partir de l'année d'incidence 2010 le TNM 7ème édition est utilisé.

**Tableau 2. Déterminer le stade de TNM de l'endomètre (CIM-O-3/ICD-O-3 C54.0,1,3; C55)**

| Stade clinique | Stades possibles de cTNM | | |
|---|---|---|---|
| **Stade I** | T1 | N0 | M0 |
| **Stade IA** | T1a | N0 | M0 |
| **Stade IB** | T1b | N0 | M0 |
| **Stade II** | T2 | N0 | M0 |
| **Stade IIIA** | T3a | N0 | M0 |
| **Stade IIIB** | T3b | N0 | M0 |
| **Stade IIIC** | T1, T2, T3 | N1, N2 | M0 |
| **Stade IIIC1** | T1, T2, T3 | N1 | M0 |
| **Stade IIIC2** | T1, T2, T3 | N1 | M0 |
| **Stade IVA** | T4 | N0/N1/N2 | M0 |
| **Stade IVB** | T1, T2, T3, T4 | N0/N1/N2 | M1 |

**Tableau 3. Déterminer le stade de TNM des sarcomes utérins (CIM-O-3/ICD-O-3 C53, C54)**

| Stade clinique | Stades possibles de cTNM | | |
|---|---|---|---|
| **Stade IA** | T1a | N0 | M0 |
| **Stade IB** | T1b | N0 | M0 |
| **Stade IC*** | T1c | N0 | M0 |
| **Stade IIA** | T2a | N0 | M0 |
| **Stade IIB** | T2b | N0 | M0 |
| **Stade IIIA** | T3a | N0 | M0 |
| **Stade IIIB** | T3b | N0 | M0 |
| **Stade IIIC** | T1, T2, T3 | N1 | M0 |
| **Stade IVA** | T4 | N0/N1 | M0 |
| **Stade IVB** | T1, T2, T3, T4 | N0/N1 | M1 |

* Ne s'applique pas aux léiomyosarcomes et aux sarcomes du stroma endométrial

| Nom de la variable | Type | Possibilités de réponse |
|---|---|---|
| Stade clinique présumé, données de l'imagerie incluse | SS | (remplir cT cN cM) |
| | | Stade précoce |
| | | Stade avancé |
| | | Non mentionné dans le dossier médical |

Stade précoce : stade I
Stade avancé : stade II-III

### *3.2.6. Concertation Oncologique Multidisciplinaire (COM)*

| Nom de la variable | Type | Possibilités de réponse |
|---|---|---|
| A-t'on discuté de la patiente en COM ? | SS | Oui |
| | | Non |
| Date de la première COM | Date | (jj/mm/aaaa) |
| Première COM | *SS* | COM préopératoire |
| | | COM postopératoire |
| Traitements planifiés à la suite de la première COM | MS | Chirurgie |
| | | Chimiothérapie |
| | | Radiothérapie |
| | | Thérapie hormonale |
| | | Aucune thérapie* |
| | | Thérapie inconnue* |
| | | Autre |

| | | |
|---|---|---|
| Autre type(s) de traitement(s) planifié(s) à la suite de la première COM - Spécifiez | Texte | |
| A-t'on discuté de la patiente pendant un deuxième COM | SS | Oui |
| | | Non |
| Date de la deuxième COM | Date | (jj/mm/aaaa) |
| Raison de la deuxième COM | MS | Déviation par rapport au traitement oncologique prescrit après une évaluation de la réponse tumorale aux traitements reçus |
| | | Déviation par rapport au traitement oncologique prescrit sans évaluation de la réponse tumorale aux traitements reçus |
| | | COM postopératoire après première COM préopératoire |
| | | Changement soudain de l'état général de la patiente |
| | | Réaction inattendue au traitement oncologique prescrit |
| | | Transfert d'un autre hôpital |
| | | Autre |
| Autre raison de la deuxième COM | Texte | |
| Traitements planifiés à la suite de la deuxième COM | MS | Chirurgie |
| | | Chimiothérapie |
| | | Radiothérapie |
| | | Thérapie hormonale |
| | | Aucune thérapie* |
| | | Thérapie inconnue* |
| | | Autre |
| Autre type(s) de traitement(s) planifié(s) à la suite de la deuxième COM - Spécifiez | Texte | |

* Les options 'Aucune thérapie' et 'Thérapie inconnue' ne peuvent pas être combinées avec une des autres options

Veuillez indiquer si le cas de la patiente est présenté lors d'une **COM**. Quand la patiente est discutées à plusieurs reprises lors de COM, veuillez aussi indiquer la raison de la **deuxième COM**.

Dans le cas de figure où plusieurs interventions chirurgicales ont été effectuées, la **COM pré- ou postopératoire** rapporte l'intervention la plus importante concernant la tumeur primitive.

Il se peut qu'une **patiente** soit **adressée** dans un autre hôpital pour la suite de son traitement ou pour un second avis. Le cas de la patiente dans l'autre hôpital peut ainsi être discuté au cours d'une deuxième réunion de COM. Si l'on sait que cette patiente a déjà été discutée à une réunion de COM dans l'hôpital initial, veuillez considérer cette nouvelle COM comme une deuxième COM. Si c'est le cas, veuillez indiquer l'option 'Transfert d'un autre hôpital' en regard de la variable 'Raison de la deuxième COM'.

S'il s'agit d'un renvoi, mais que l'on ne parle nulle part d'une COM qui se serait tenue dans l'hôpital initial, veuillez considérer la COM dans l'hôpital après renvoi comme première COM.

Si l'on a discuté de la patiente au cours d'une COM, veuillez indiquer quels **traitements ont été prévus** pour la patiente (et n'ont donc pas encore été mis en œuvre). Si la première COM s'est passée avant l'intervention et que l'on a discuté de la patiente durant une seconde COM postopératoire, veuillez indiquer à nouveau les thérapies prévues discutées à cette occasion (même si, à part la chirurgie, ce sont les mêmes que ceux qui ont été discutés lors de la première COM).

L'option 'Déviation par rapport au traitement oncologique prescrit après une évaluation de la réponse tumorale aux traitements reçus' indique une déviation de thérapie après une évaluation de la réponse de la tumeur aux traitements planifiés lors de la première COM.
L'option 'Déviation par rapport au traitement oncologique prescrit sans évaluation de la réponse tumorale' indique plutôt une déviation mineure du traitement du primo-épisode comme p.ex. une modification de dose de la chimiothérapie qui est administrée chaque séance, une plus petite dose chaque semaine au lieu qu'une dose tous les trois semaines. Cette décision est prise sans évaluation de la réponse de la tumeur.

### *3.2.7. Traitements néo-adjuvants (préopératoires)*

Même si la chirurgie est la méthode de traitement primaire la plus importante pour le cancer du corps de l'utérus (voir 4.1), il se peut que l'on commence par appliquer un traitement local ou systémique avant la chirurgie. C'est essentiellement le cas en présence de tumeurs étendues, pour réduire d'abord la taille de la tumeur, ce qui permettra une résection. Le traitement néo-adjuvant consiste alors en une radiothérapie (traitement local) ou une chimiothérapie (traitement systémique).

Veuillez indiquer clairement s'il s'agit d'une chimiothérapie ou d'une radiothérapie néo-adjuvante. Dans ce dernier cas, indiquez également de quel type de radiothérapie il s'agit (si cela est signalé dans le dossier).

| Nom de la variable | Type | Possibilités de réponse |
|---|---|---|
| Traitement néo-adjuvant (préopératoire) réalisé? | SS | Oui |
| | | Non |
| Date de la première thérapie néo-adjuvante | SS | Connue |
| | | Inconnue |
| Date de la première thérapie néo-adjuvante - Spécifiez | Date | (jj/mm/aaaa) |
| Type de thérapie néo-adjuvante | MS | Non mentionné dans le dossier médical* |
| | | Chimiothérapie |
| | | Radiothérapie externe |
| | | Brachythérapie (curiethérapie) |

* L'option 'Non mentionné dans le dossier médical' ne peut pas être combinée avec une des autres options

## 4. Chirurgie

Quand une chirurgie a été planifiée, veuillez attendre, avant de procéder à l'enregistrement, que la chirurgie ait été réalisée et les résultats de l'intervention soient connus, ceci afin de pouvoir compléter les variables.

| Nom de la variable | Type | Possibilités de réponse |
|---|---|---|
| Chirurgie réalisée? | SS | Oui |
| | | Non |
| Date de la chirurgie | Date | (jj/mm/aaaa) |

**Conseil:** L'information pour cette partie d'enregistrement peut être retrouvée plus détaillée dans le rapport chirurgical, plutôt que dans le rapport d'anatomopathologie (AP).

## 4.1. Objectif de la chirurgie

**Diagnostique**: il s'agit d'une procédure qui vise à compléter les examens diagnostiques. Au moyen d'une procédure exploratrice comme une hystéroscopie (ici, l'intérieur de l'utérus est inspecté) ou une laparoscopie (ici, les organes se trouvant dans la cavité abdominale sont inspectés) ou une intervention plus invasive (prélèvement des possibles métastases ou ganglions métastatiques, laparotomie, ….), on collecte une information complémentaire relative à la maladie oncologique. Parfois la procédure se limite à l'évaluation de l'opérabilité de la tumeur ; dans certains cas, il peut y avoir aussi un prélèvement de tissu par biopsie ou une aspiration de liquide en vue d'un examen cytologique.

**Curatif**: une chirurgie curative est entreprise dans le but d'enlever ou détruire toutes les cellules cancéreuses. Il s'agit d'une forme radicale de chirurgie au cours de laquelle, dans beaucoup de cas, l'organe complet dans lequel se situe la tumeur maligne est reséqué. Pour garantir des marges chirurgicales saines, il est souvent aussi nécessaire de réséquer un peu de tissu sain. Des ganglions lymphatiques sont aussi fréquemment ôtés au voisinage. Ceci a pour objectif de réduire autant que possible le risque de cellules tumorales résiduelles et de réapparition de la maladie sous forme de récidive ou de métastase.

**Contrôle des symptômes**: la chirurgie palliative a pour but de supprimer les symptômes que la patiente éprouve suite au processus tumoral (douleur générée par la pression de la tumeur sur les organes sains, fatigue consécutive à une perte de sang via le processus tumoral, …). La chirurgie palliative n'a pas vocation à guérir la patiente mais bien à augmenter la qualité de vie (en phase terminale) de la patiente et dans certains cas aussi à augmenter la durée de vie. La chirurgie palliative est utilisée principalement lorsque les possibilités curatives sont épuisées ou lorsque la maladie est à un stade trop avancé pour qu'une approche curative soit encore envisageable.

| Nom de la variable | Type | Possibilités de réponse |
|---|---|---|
| Objectif de la chirurgie | MS | Diagnostique |
| | | Curatif |
| | | Contrôle des symptômes |

## 4.2. Types de chirurgie

La chirurgie est le traitement le plus fréquent du cancer du corps de l'utérus. Les procédures suivantes peuvent être utilisées et se rencontrent dans le protocole:

1) **Hystérectomie**: Chirurgie de retrait de l'utérus.

2) **Hystérectomie totale:** Chirurgie de retrait de l'utérus, y compris le col (cervix)[2]. Si le col et le corps de l'utérus sont enlevés par le vagin, ce type d'intervention porte le nom d'hystérectomie vaginale. Si l'intervention est réalisée par le biais d'une 'grande' incision dans la paroi abdominale, l'intervention porte le nom d'hystérectomie totale abdominale. Si l'intervention est réalisée par le biais de 'petites incisions' dans la paroi abdominale et, à l'aide d'un laparoscope, l'opération porte le nom d'hystérectomie totale laparoscopique (TLH). Cette intervention laparoscopique peut être pratiquée par manipulation directe (manuelle) d'une caméra et d'instruments endoscopiques ou par manipulations indirecte, càd assistée par robot (voir '*4.2 Type de procédure'*).

3) **Salpingo-ovariectomie bilatérale**: Intervention chirurgicale où les deux annexes, c'est-à-dire l'ensemble des ovaires et les trompes (Tubae Fallopiae) sont enlevés. Cette intervention est parfois exprimée comme **annexectomie bilatérale**.

4) **Hystérectomie élargie (colpo-hystérectomie élargie)**: Intervention chirurgicale qui comprend 1) une hystérectomie totale (résection de l'utérus incluant le col de l'utérus et la partie supérieure du vagin), 2) la résection du tissu conjonctif des deux côtés de l'utérus (le 'paramètre') et une lymphadénectomie. La résection des deux annexes (les trompes et les ovaires) est facultative. Cette intervention est alors désignée par Wertheim-Meigs.

5) **Débulking, cytoréduction :** ablation chirurgicale (sans visée curative) d'une partie de la tumeur maligne qui ne saurait être complètement réséquée chirurgicalement. L'objectif du débulking est d'accroître l'efficacité de la radiothérapie, de la chimiothérapie ou de tout autre traitement complémentaire. Ce type d'intervention est aussi appelé cytoréduction, pour refléter la réduction du nombre de cellules cancéreuses.

[2] Contrairement à une hystérectomie subtotale dans laquelle le col de l'utérus reste sur place. Une hystérectomie subtotale n'est pas normalement effectuée dans le cadre d'un traitement d'une tumeur maligne.

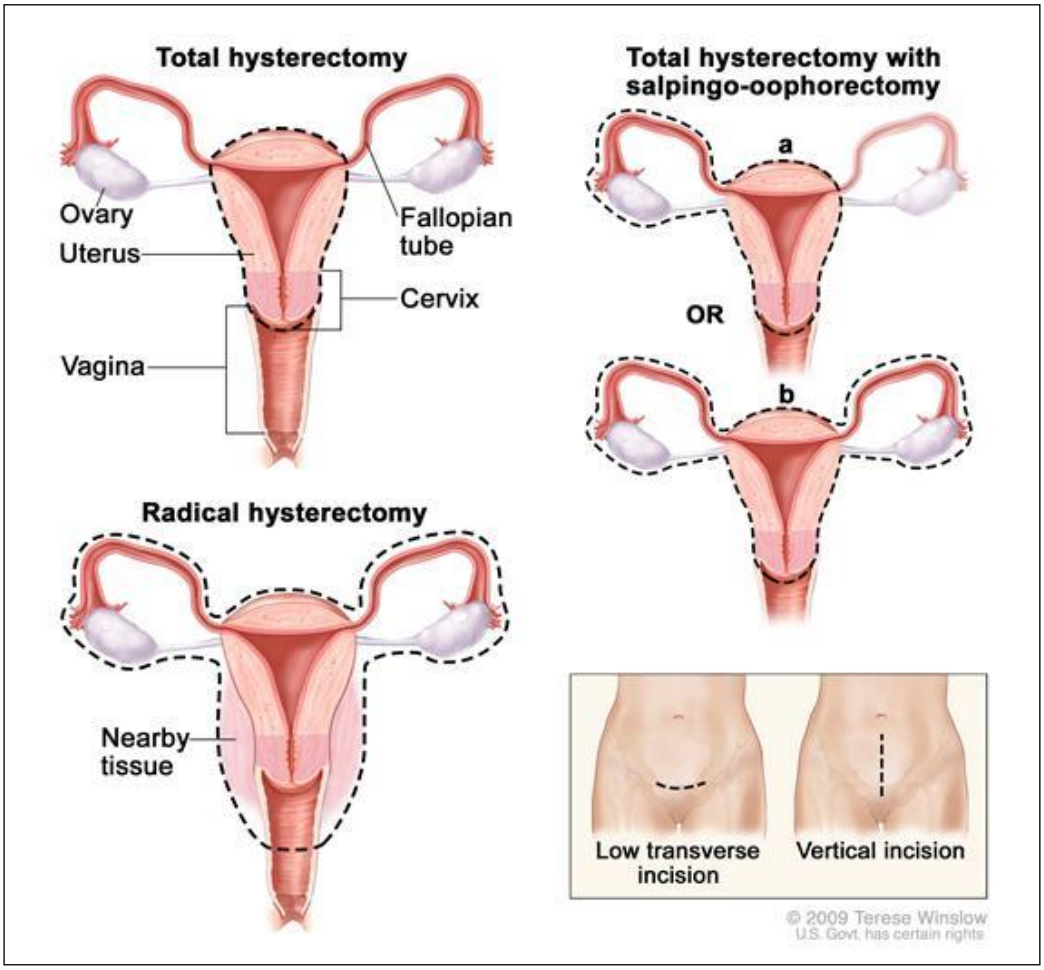



**Figure 2. Hystérectomie**. L'utérus est enlevé chirurgicalement avec ou sans autres organes ou tissus. Dans une **hystérectomie totale**, l'utérus et le col sont enlevés. Dans une **hystérectomie totale avec salpingo-oophorectomie**, (a)l'utérus et un ovaire et une trompe (unilatérale) sont enlevés, ou (b) l'utérus et les deux ovaires et les deux trompes (bilatérale) sont enlevés. Dans une **hystérectomie élargie**, l'utérus, le col, les deux ovaires, les deux trompes et le tissu environnant sont enlevés. Ces procédures sont exécutées via une incision transversale basse ou via une incision verticale si l'on procède à une laparotomie (voir section 4.3).

**Remarque:** Il est possible que la chirurgie soit réalisée en 2 (ou plus) phases chez certaines patientes:

- Si les ganglions lymphatiques sont retirés lors d'une deuxième phase, complétez alors normalement le type de chirurgie mené en première phase dans 'Type de chirurgie' et remplissez plus loin aussi les variables en lien avec la lymphadénectomie.
- Si les annexes ont été enlevées lors d'une première phase et l'utérus dans une deuxième phase, prenez la date de la résection de l'utérus comme date de chirurgie (partie la plus importante de la chirurgie concernant la tumeur primitive) et HT+BSO comme type de chirurgie.

!! Ceci s'applique également si une ou deux annexes ont été enlevées par le passé. Veuillez noter cette information complémentaire dans le champ des remarques 'Remarques pour la chirurgie'.

- L'intervention Wertheim-Meigs peut être indiquée comme type de chirurgie si et seulement si toutes les conditions pour ce type d'intervention sont satisfaites.
  Exception: Si 'Hystérectomie élargie (radicale totale)' est mentionnée par le pathologiste, alors elle peut être considérée comme Wertheim-Meigs, que les conditions pour une Wertheim-Meigs aient toutes été remplies ou non (p.ex. une hystérectomie élargie est souvent aussi indiquée lorsqu'aucune lymphadénectomie n'a été effectuée).

| Nom de la variable | Type | Possibilités de réponse |
|---|---|---|
| Chirurgie réalisée? | SS | Oui |
| | | Non |
| Date de la chirurgie | Date | (jj/mm/aaaa) |
| Type de procédure | SS | Hystérectomie totale |
| | | Hystérectomie totale et salpingo-ovariectomie bilatérale (hystérectomie radicale) |
| | | Hystérectomie élargie ou colpo-hystérectomie élargie type Wertheim |
| | | Débulking, cytoréduction |
| | | Autre |
| Autre type de chirurgie | Texte | (Définissez en détail les structures enlevées) |

## *4.3. Accès chirurgical*

**Hystérectomie vaginale**: pour ce projet, nous entendons par hystérectomie vaginale uniquement les interventions pour lesquelles tant la mobilisation que la résection de l'utérus se fait par voie vaginale.

**Attention:** il n'est donc pas ici question des interventions au cours desquelles la tumeur est enlevée par voie vaginale après une chirurgie endoscopique (et ce que l'on appelle laparoscopie assistée par hystérectomie vaginale). Ce type de chirurgie spécifique doit être renseignée comme 'Autre type de chirurgie' avec spécification dans le champ texte correspondant.

Une **laparotomie** est une méthode chirurgicale où l'on pratique une grande incision dans la paroi abdominale afin d'avoir accès à la cavité abdominale. Cette méthode permet de visualiser et manipuler/réséquer facilement les structures internes de la cavité abdominale.

Une **laparoscopie** est une méthode chirurgicale permettant un test de diagnostic ou une intervention chirurgicale aux structures situées dans la cavité abdominale à l'aide d'une méthode

minimalement invasive. D'abord, du $CO_2$ est insufflé dans la cavité abdominale à l'aide d'une aiguille afin de créer un espace de travail. Puis, une incision est pratiquée en haut ou en bas de l'ombilic, après quoi un endoscope est introduit afin d'inspecter la cavité abdominale. D'autres incisions permettent l'introduction d'instruments chirurgicaux endoscopiques adaptés (p.ex. ciseaux, pinces).

**Remarques**: Si des problèmes techniques ou des complications se présentent lors de l'intervention laparoscopique, il est possible que durant l'intervention, il soit décidé de convertir (réorienter) vers une laparotomie. En cas de conversion vers une laparotomie, la dernière phase de la procédure chirurgicale, dans laquelle une laparotomie (petite ou pas) est effectuée pour enlever la masse chirurgicale, n'est pas visée.

**La chirurgie assistée par robot** ou assistée par ordinateur utilise des systèmes informatisés comme aides pour des interventions chirurgicales. Le chirurgien manie la camera et les instruments chirurgicaux à distance par l'intermédiaire d'une console. Les principales caractéristiques de cette technologie sont la vision tridimensionnelle, la précision des mouvements des instruments articulés 'comme la main', la filtration des tremblements, l'ergonomie chirurgicale.

| Nom de la variable | Type | Possibilités de réponse |
|---|---|---|
| Accès chirurgical | MS | Hystérectomie vaginale |
| | | Laparotomie, générale |
| | | Laparotomie, conversion après laparoscopie |
| | | Laparoscopie, non assistée par robot |
| | | Laparoscopie assistée par robot |
| | | Autre |
| Autre accès chirurgical - Spécifiez | Texte | |

## *4.4. Lymphadénectomie (curage ganglionnaire)*

Une intervention chirurgicale consistant en la résection des ganglions lymphatiques est appelée **une lymphadénectomie (curage ganglionnaire)**. Au traitement des tumeurs du corps de l'utérus l'exérèse spécifique des ganglions lymphatiques pelviens ou des ganglions lymphatiques para-aortiques est possible. Les ganglions lymphatiques pelviens se trouvent dans la cavité pelvienne. Les ganglions lymphatiques para-aortiques sont un groupe de ganglions lymphatiques situés devant les vertèbres lombaires, à côté de l'aorte (Figure 3). Ces ganglions lymphatiques recueillent le drainage des organes gastro-intestinaux inférieurs et des organes situés dans le pelvis.

**Remarque**: Si le protocole ne mentionne pas clairement s'il s'agit de ganglions lymphatiques pelviens ou para-aortiques, indiquez l'option 'Non mentionné dans le rapport chirurgical ou d'anatomopathologie'. Afin de ne pas perdre d'informations utiles, veuillez alors remplir les variables reprises sous le dénominateur commun 'ganglions lymphatiques'.

| Nom de la variable | Type | Possibilités de réponse |
|---|---|---|
| Lymphadénectomie (curage ganglionnaire) réalisée? | SS | Non mentionnée dans le rapport chirurgical ou d'anatomopathologie |
| | | Oui |
| | | Non |
| Niveau de la lymphadénectomie (curage ganglionnaire) | MS | Non mentionné dans le rapport chirurgical ou d'anatomopathologie* |
| | | Ganglions lymphatiques pelviens |
| | | Ganglions lymphatiques para-aortiques |

* L'option 'Non mentionné dans le rapport chirurgical ou d'anatomopathologie' ne peut pas être combinée avec une des autres options

La terminologie suivante est encore utilisée pour **les ganglions lymphatiques pelviens**:

- Ganglions hypogastriques: ils comprennent les ganglions obturateurs et les ganglions lymphatiques qui entourent la veine et de l'artère iliaque interne
- Les ganglions lymphatiques du paramètre (Les ganglions lymphatiques paratubaires)
- Les ganglions lymphatiques sacrés (pré-sacrés/sacrés latéraux): comprennent aussi bien les ganglions périrectaux que les ganglions péritonéaux
- Les ganglions lymphatiques pararectaux
- Les ganglions lymphatiques au niveau de la veine et de l'artère iliaque commune et de la veine et de l'artère iliaque externe
- Les ganglions interiliaques (aire définie par l'angle formé par les artères iliaques externes et internes)
- Le ganglion de Rosenmüller ou ganglion de Cloquet (ganglions lymphatiques inguinaux profonds)

La terminologie suivante est encore utilisée pour **les ganglions lymphatiques para-aortiques**:

- Ganglions lymphatiques paracaves, péricaves et inter-aorticocaves
- Ganglions lymphatiques pré-aortiques, post-aortiques, rétro-aortiques et péri-aortiques
- Niveau de lymphadénectomie para-aortique :
    - Niveau 1 : curage de la région autour de l'artère ou veine iliaque commun (s'étend de la bifurcation aortique aux bifurcations des iliaques communes)
    - Niveau 2 : entre la bifurcation aortique et l'artère mésentérique inférieure
    - Niveau 3 : entre l'artère mésentérique inférieure et la veine rénale gauche

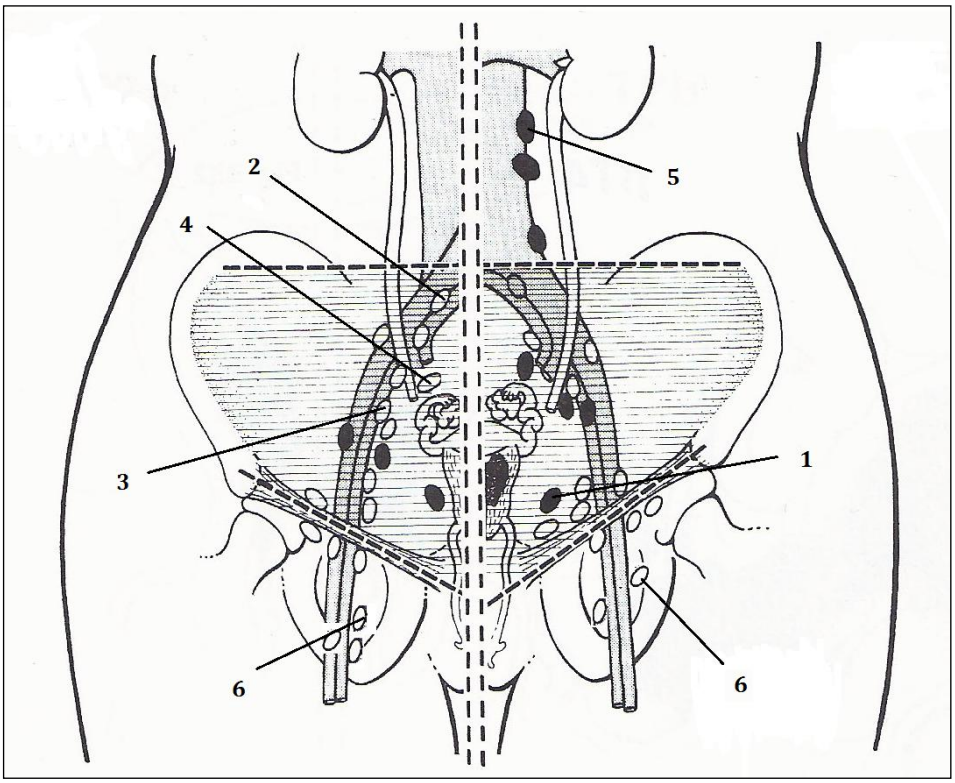



**Figure 3. Les ganglions lymphatiques régionaux du corps de l'utérus:** 1) hypogastriques (obturateurs, iliaques internes), 2) iliaques communs, 3) iliaques externes, 4) sacrés (sacrés latéraux, présacrés), 5) para-aortiques (paracaves, inter-aortico-caves).

| Nom de la variable | Type | Possibilités de réponse |
|---|---|---|
| Nombre total de ganglions lymphatiques pelviens prélevés | SS | Spécifié |
| | | Non spécifié |
| Nombre total de ganglions lymphatiques pelviens prélevés - Spécifiez | Nombre | |
| Nombre total de ganglions lymphatiques pelviens positifs | SS | Spécifié |
| | | Non spécifié |
| Nombre total de ganglions lymphatiques pelviens positifs - Spécifiez | Nombre | |
| Ganglions lymphatiques pelviens – Envahissement extracapsulaire | SS | Non mentionné dans le rapport chirurgical ou d'anatomopathologie |
| | | Présent |
| | | Absent |
| Nombre total de ganglions lymphatiques para-aortiques prélevés | SS | Spécifié |
| | | Non spécifié |
| Nombre total de ganglions lymphatiques para-aortiques prélevés - Spécifiez | Nombre | |
| Nombre total de ganglions lymphatiques para-aortiques positifs | SS | Spécifié |
| | | Non spécifié |

| | | |
|---|---|---|
| Nombre total de ganglions lymphatiques para-aortiques positifs - Spécifiez | Nombre | |
| Ganglions lymphatiques para-aortiques – Envahissement extracapsulaire | SS | Non mentionné dans le rapport chirurgical ou d'anatomopathologie |
| | | Présent |
| | | Absent |
| Nombre total de ganglions lymphatiques prélevés | SS | Spécifié |
| | | Non spécifié |
| Nombre total de ganglions lymphatiques prélevés - Spécifiez | Nombre | |
| Nombre total de ganglions lymphatiques positifs | SS | Spécifié |
| | | Non spécifié |
| Nombre total de ganglions lymphatiques positifs - Spécifiez | Nombre | |
| Ganglions lymphatiques – Envahissement extracapsulaire | SS | Non mentionné dans le rapport chirurgical ou d'anatomopathologie |
| | | Présent |
| | | Absent |

*Envahissement extracapsulaire*: les cellules tumorales ont rompu la capsule du ganglion et ont envahi les tissus environnants.

**Remarque:** Veuillez parcourir le rapport de pathologie pour compléter le nombre de ganglions lymphatiques prélevés et ne pas uniquement vous baser sur le rapport de chirurgie.

# 5. Anatomopathologie

**Remarque**: Ces variables doivent également être remplies en cas de traitements néo-adjuvants déjà reçus !

## *5.1. Anatomopathologie définitive*

### *5.1.1. Le diagnostic histologique*

Le diagnostic histologique est encodé suivant les règles d'enregistrement du cancer, à l'aide de la classification CIM-O/ICD-O, 3ème édition.

**Remarque:** Si **une biopsie utérine et une chirurgie ont été exécutées chez une même patiente**, et que les deux spécimens ont été analysés par le pathologiste, rapportez les résultats du **spécimen de résection** (indiques l'option 'Exérèse chirurgicale', variante 'Origine du tissu rapportée par la pathologie'). Si seule une **biopsie** a été effectuée, indiquez l'option 'Biopsie'.

Dans les sections suivantes vous pouvez trouver des explications supplémentaires concernant les diagnostics histologiques les plus fréquents pour le cancer du corps de l'utérus.

#### 5.1.1.1. Adénocarcinomes

- La plupart des carcinomes du corps de l'utérus sont des adénocarcinomes, dont le type le plus commun est l'**adénocarcinome endométrioïde (8380/3)**, qui appartient au type I (carcinome de l'endomètre). Les carcinomes de type I sont oestrogéno-dépendants, de bas grade et souvent associés à une hyperplasie endométriale. Une stimulation oestrogénique continue est à la base de ce groupe de tumeurs. Le recours aux œstrogènes comme thérapie de substitution hormonale chez les femmes âgées est également un facteur prédisposant au développement d'un cancer de l'endomètre. Un adénocarcinome endométrioïde de grade 3 est considéré comme un carcinome de l'endomètre de type II.

  Un carcinome de l'endomètre peut comprendre une variété de types de cellules épithéliales différenciées, notamment des cellules pavimenteuses, des cellules ciliées. Si ces cellules sont prédominantes dans un carcinome, on parlera d'une **'variante spéciale'**.

  1) Adénocarcinome avec métaplasie malpighienne (8570/3)[3]
  2) Adénocarcinome villeux (8262/3)
  3) Adénocarcinome endométrioïde, variante sécrétoire (8382/3)
  4) Adénocarcinome endométrioïde, variante à cellules ciliées (8383/3)

- **Le (cyst)adénocarcinome séreux, SAI (8441/3)** est un carcinome de l'endomètre de type II qui se distingue du type I par l'absence de toute association à une stimulation oestrogénique endogène/exogène ou à une hyperplasie de l'endomètre, et a un comportement plus agressif. (Un cystadénocarcinome séreux est considéré comme un carcinome de haut grade).

  **Remarque:** Cette variante est souvent décrite dans le protocole APO comme un adénocarcinome papillaire séreux. N'utilisez pas ici le code 8460/3 (ce code n'est pas mentionné dans les *BlueBooks*[4]), mais bien le code 8441/3 (cystadénocarcinome séreux) : ce code inclus "papillaire" comme caractéristique intrinsèque.

- **Adénocarcinome à cellules claires, SAI (8310/3):** le 2ième grand groupe de type II carcinomes de l'endomètre. Il se rencontre également surtout dans une population constituée essentiellement de patientes âgées.

[3] Egalement décrit comme adénocarcinome endométrioïde à différenciation squameuse ou métaplasie pavimenteuse squameuse.

[4] Tavassoli FA, Devilee P. Tumours of the breast and female genital organs. World health organization classification of tumours, IARC *Press*, Lyon, 2003

- **Adénocarcinome mucineux (8480/3)**: aussi désigné comme adénocarcinome colloïde/gélatineux (une grande quantité de mucine dans le cytoplasme). Fait partie de type I carcinomes de l'endomètre.

- **Un carcinome épidermoïde ou carcinome spinocellulaire (8070/3):** est peu fréquent et se rencontre généralement chez des femmes ménopausées.

  **Remarque**: L'apparence histologique d'un carcinome épidermoïde de l'endomètre est identique à celle d'un carcinome épidermoïde du col. La situation la plus fréquente dans laquelle on trouve un carcinome épidermoïde dans le corps de l'utérus est celle un carcinome cervical à cellules pavimenteuses qui s'est propagé à l'endomètre. Si la tumeur est d'origine cervicale, elle ne peut pas être enregistrée pour le projet actuel!
  Il y a également lieu d'exclure la distinction avec différenciation des cellules pavimenteuses d'un adénocarcinome endométrioïde (8570/3) avant de pouvoir poser le diagnostic d'un carcinome primaire à cellules pavimenteuses de l'endomètre (8070/3). Il s'agit de deux diagnostics histologiques totalement différents.

- **Carcinome à cellules mixtes (8323/3)**: un carcinome qui est constitué d'une composante d'un carcinome de type I (adénocarcinome endométrioïde, en ce compris les variantes telles que l'adénocarcinome colloïde) et d'une composante d'un carcinome de type II (adénocarcinome séreuse ou à cellules claires). Le sous-type histologiquement le moins fréquent doit occuper au moins 10% du volume total de la tumeur.

  **Remarque**: Si l'on parle dans le protocole d'un deuxième type histologique, cela veut généralement dire que ce composant est nettement (> 10%) présent, même si aucun pourcentage exact n'est cité dans le protocole. Si l'on parle de deux sous-types, on peut supposer qu'il s'agit d'une tumeur mixte.

- **Carcinome à cellules transitionelles (8120/3)**: carcinome dont ≥ 90% est constitué de cellules qui ressemblent à des cellules transitionelles urothéliales (TCC= Tumeur à cellules transitionnelles). Quand ce type de cellules constitue < 90% de la tumeur, la tumeur est considérée comme un carcinome à cellules mixtes avec différentiation TCC.

  **Remarque** : Ce type de cancer du corps de l'utérus est extrêmement rare. Il faut certainement exclure qu'il ne s'agit pas d'un envahissement d'une tumeur avancée de la vessie.

- **Carcinome à petites cellules (8041/3)**: carcinome de l'endomètre qui ressemble fortement le carcinome à petites cellules du poumon. Ce type représente < 1% de tous les carcinomes de l'endomètre.

- **Carcinome indifférencié (8020/3):** carcinome qui ne présente aucun signe de différenciation.

#### 5.1.1.2. Sarcomes

Les tumeurs mésenchymateuses les plus fréquentes du corps de l'utérus sont le léiomyosarcome et les sarcomes du stroma endométrial (SSE). Les SSE sont subdivisés en types de bas grade et de haut grade. Les variantes de haut grade sont également décrites comme sarcomes du stroma endométrial indifférencié.

- **Le sarcome du stroma endométrial de bas grade (8931/3)** comprends 0.2% de tous les néoplasmes malins de l'appareil génital féminin. 10-25% des patientes atteintes de ce type d'ESS sont préménopausées.

- **Le sarcome du stroma endométrial, de haut grade ou indifférencié (8930/3)** présente un comportement très agressif et il y a déjà souvent une extension extra-utérine au moment du diagnostic. Les ESS indifférenciés remplacent le myomètre, contrairement au schéma infiltrant des ESS de bas grade.

- **Le léiomyosarcome (8890/3),** composé de cellules qui présentent une différenciation du tissu musculaire lisse, est le sarcome purement utérin le plus fréquent. Ce type est rare chez les femmes de moins de 30 ans.

  Il existe deux variantes de ce type de sarcome: une variante epithélioïde et une variante myxoïde. Les cellules de la variante épithélioïde ont une forme ronde à cytoplasme éosinophile à clair. Si le cytoplasme est tout à fait clair, on utilisera de préférence le terme 'à cellules claires'. Une léiomyosarcome myxoïde présente un aspect cellulaire bas et les cellules musculaires lisses sont séparées par une matière myxoïde (muqueuse).

#### 5.1.1.3. Tumeurs épithéliales et mésenchymateuses mixtes

A côté des purs carcinomes de l'endomètre et des tumeurs mésenchymateuses (sarcomes), il existe aussi des tumeurs du corps de l'utérus qui sont constituées de deux composantes.

- La variante la plus maligne et la plus commune est le **carcinosarcome (8980/3)** – aussi indiqué comme **tumeur mullérienne mixte maligne** (MMMT: malignant mixed Müllerian tumor) (composantes malignes épithéliales et mésenchymales). Ce type de cancer ne présente que 5% des cas pour les patientes de moins de 50 ans.

- **Adénosarcome (8933/3)**: néoplasme biphasique constitué d'une composante bénigne à côté d'une composante sarcomateuse mésenchymateuse.

- **Carcinofibrome (8934/3)**: néoplasme biphasique constitué d'une composante maligne épithéliale et d'une composante bénigne mésenchymateuse. Ce type de cancer du corps

de l'utérus est extrêmement rare.

**Remarques générales:**

- Chez environ 10% des patientes atteintes d'un carcinome de l'endomètre, on trouve aussi du tissu tumoral présentant la même histologie dans les ovaires. Pour le pronostic et le traitement, il est important de déterminer s'il s'agit d'un deuxième carcinome ou d'une métastase. Si la tumeur ovarienne est la seule localisation tumorale outre que l'endomètre et qu'il s'agit d'un carcinome de l'endomètre de stade I, nous avons généralement affaire à une deuxième tumeur. Pour l'étude EFFECT, il ne faut pas enregistrer le deuxième tumeur!
- Encodez l'histologie de la métastase s'il n'y a pas de spécimen pathologique de la tumeur primitive. Indiquez en regard de la variante 'Origine du tissu rapporté par la pathologie' l'option 'Seulement des métastases' (voir 5.1.3).

### *5.1.2. Degré de différenciation*

Le degré de différenciation (grade histopathologique) indique dans quelle mesure les cellules tumorales ressemblent aux cellules du tissu dont elles sont issues.

| | |
|---|---|
| **1** | Bien différencié (BD) ou grade I |
| **2** | Moyennement différencié (MD) ou grade II |
| **3** | Peu différencié (PD) ou grade III |
| **4** | Non différencié (ND)/anaplasique ou grade IV |
| **9** | Grade inconnu, non déterminé ou sans objet |

Le grade final est une intégration du grade histologique et du grade cytologique (atypie cellulaire).

Le grade histologique est défini comme suit :

- Grade 1 : ≤ 5% de la tumeur solide a un modèle solide ou papillaire (càd >95% de la tumeur présente un modèle glandulaire
- Grade 2 : entre 6 et 50% de la tumeur a un modèle solide ou papillaire (càd la tumeur présente au maximum à moitié un modèle glandulaire
- Grade 3 : >50% de la tumeur a un modèle solide ou papillaire

La présence d'atypie cellulaire augmente de 1 le grade d'une tumeur de grade 1 ou 2. L'atypie cellulaire est une caractéristique de malignité et cela indique généralement un certain nombre de caractéristiques morphologiques des noyaux comme p.ex. une forme irrégulière (par opposition à une forme ronde ou une elliptique), une taille élargie, un hyperchromatisme (plus foncé que d'habitude), une chromatine agglutinée et désorganisation des cellules (noyaux pointent vers des directions différentes).

Le degré de différenciation des adénocarcinomes avec différenciation squameuse est celui de la composante glandulaire.

Les cellules des tumeurs de grade de différentiation 1 ressemblent aux cellules normales du tissu dont elles sont issues et ont tendance à croître et se multiplier lentement. Les tumeurs de grade 1 sont généralement considérées comme les moins agressives. Les cellules des tumeurs de grade de différentiation 3 ou 4 ne ressemblent plus aux cellules du même type et ont tendance à se disséminer plus vite que les tumeurs avec un grade de différentiation plus bas.

Si plusieurs degrés de différenciation sont indiqués, il faut encoder le degré le plus haut.

| Nom de la variable | Type | Possibilités de réponse |
|---|---|---|
| Diagnostic histologique de la tumeur primitive | AC | |
| Degré de différenciation | SS | 1 - bien différencié |
| | | 2 - moyennement différencié |
| | | 3 - peu différencié |
| | | 4 - indifférencié / anaplasique |
| | | 9 - inconnu |

### *5.1.3. Tissu analysé par l'anatomopathologiste*

Pour cette variable, vous avez le choix entre les options 'Cytologie', 'Biopsie', 'Exérèse chirurgicale', 'Métastase(s) uniquement' et 'Non mentionnée dans le rapport d'anatomopathologie'. Nous partons du principe qu'il existe une hiérarchie des prélèvements pour l'anatomopathologie définitive, avec en n°1 la chirurgie de la tumeur primitive quand elle a lieu et puis les biopsies de la tumeur primitive et ensuite les biopsie(s) de la métastase(s) et la cytologie. Par exemple, s'il y a contradiction de type histologique entre la biopsie et la pièce opératoire, le diagnostic établi sur le tissue obtenu par chirurgie est déterminant. Nous voulons donc savoir quel prélèvement a été LE plus important pour définir l'anatomopathologie définitive.

| Nom de la variable | Type | Possibilités de réponse |
|---|---|---|
| Tissu analysé par l'anatomopathologiste | SS | Non mentionnée dans le rapport d'anatomopathologie |
| | | Cytologie |
| | | Biopsie |
| | | Exérèse chirurgicale |
| | | Métastase(s) uniquement |

### *5.1.4. Invasion du myomètre*

| Nom de la variable | Type | Possibilités de réponse |
|---|---|---|
| Profondeur de l'invasion du myomètre (littéralement mentionnée) | SS | Non mentionnée dans le rapport d'anatomopathologie |
| | | Pas d'invasion du myomètre |
| | | Moitié interne (< 1/2) |
| | | Moitié externe (≥ 1/2) |
| | | Tiers interne (< 1/3) |
| | | Tiers médian (≥ 1/3 en < 2/3) |
| | | Tiers externe (≥ 2/3) |
| | | Profondeur d'invasion du myomètre pas littéralement mentionnée comme dans les options précédentes |
| Diamètre maximal de la tumeur | Décimal (1) | (Exprimé en mm) |

Selon FIGO: Moitié interne (< 1/2)
Moitié externe (≥ 1/2)

PAS selon FIGO: Tiers interne (< 1/3)
Tiers médian (≥ 1/3 en < 2/3)
Tiers externe (≥ 2/3)

**Remarque**:

- L'invasion du myomètre se produit de la cavité vers la séreuse ('de l'intérieur vers l'extérieur').
- S'il n'est pas littéralement mentionné pour l'invasion du myomètre : ½ interne ou externe, ou encore 1/3 interne, médian ou externe, veuillez sélectionner l'option 'Profondeur d'invasion du myomètre pas littéralement mentionnée comme dans les options précédentes'. Veuillez ne pas sélectionner une des options si vous n'avez pas une mention explicite.
- L'obtention de liquide péritonéal (ou abdominal) ou lavages péritonéaux était un critère important avant la révision du système de classification FIGO. Dans la nouvelle version de 2009, on a enlevé ce critère. Dans le protocole pathologique, cette procédure peut aussi apparaître sous le nom de cytologie du liquide du Douglas ou encore de liquide d'ascite.

  !! L'aspiration, dont il est question ci-dessus, se fait toujours dans le contexte d'une intervention chirurgicale.

| Nom de la variable | Type | Possibilités de réponse |
|---|---|---|
| Omentectomie réalisée? | SS | Oui |
| | | Non |
| Obtention de liquide péritonéal ou lavages réalisés? | SS | Oui |
| | | Non |
| Biopsies péritonéales réalisées? | SS | Oui |
| | | Non |
| Invasion du col de l'utérus (stroma) ? | SS | Non mentionnée dans le rapport d'anatomopathologie |
| | | Oui |
| | | Non |
| Invasion des annexes? | SS | Non mentionnée dans le rapport d'anatomopathologie |
| | | Oui |
| | | Non |
| Invasion de la membrane séreuse? | SS | Non mentionnée dans le rapport d'anatomopathologie |
| | | Oui |
| | | Non |
| Distance de la tumeur par rapport à la membrane séreuse | Décimal (1) | (Exprimée en mm) |
| Invasion lymphovasculaire ? | SS | Non mentionnée dans le rapport d'anatomopathologie |
| | | Oui |
| | | Non |

*Omentectomie* = Intervention chirurgicale pour enlever l'épiploon (une partie ou complet).

**Remarque**: S'il n'est question nulle part dans le rapport AP d'une omentectomie, d'une cytologie ou d'une biopsie péritonéale, on peut également en déduire qu'elles n'ont pas été réalisées et l'option 'non' peut être notifiée.
*Liquide péritonéal:* aussi appelé **liquide d'ascite ou liquide de Douglas,** il s'agit du liquide qui s'accumule dans la cavité péritonéale.
*La séreuse (la membrane séreuse)* est la couche la plus externe de l'utérus et se compose d'une seule couche de cellules plates mésothéliales.

*Invasion lymphovasculaire* : Pénétration des cellules cancéreuses au sein des vaisseaux lymphatiques ou des vaisseaux sanguins (invasion vasculaire).

**Attention :** Il est possible que votre pathologiste utilise une autre terminologie pour l'invasion lymphovasculaire (LV(S)I). Les termes 'emboles vasculo-lymphatiques tumoraux et/ou emboles artério-veineux tumoraux' peuvent indiquer une LVSI. Si vous n'êtes pas sûr de ce que l'on veut

dire dans le rapport d'anatomopathologie, veuillez contacter votre pathologiste pour plus de précisions.

### *5.1.5. pTNM et FIGO*

Le TNM des tumeurs du corps de l'utérus de l'année d'incidence 2012 est encodé et classifié selon la nomenclature TNM de l'Union Internationale Contre le Cancer (UICC) 7ème édition.

Le système TNM classe les tumeurs suivant leur taille, leur localisation et leur extension. Les chiffres I, II, III et IV sont utilisés pour grouper en stades les T (tumeurs primaires), N (ganglions lymphatiques régionaux) et M (métastases à distance). Chaque numéro fait référence à une combinaison possible de facteurs de TNM.

**Suffixes TNM**: dans de nombreux cas, on utilise un suffixe pour différencier davantage la catégorie T ou N. Nous ne pouvons qu'encourager leur utilisation.

- *Catégorie T*

  - ***m:*** ajouté à la catégorie T pour indiquer qu'il s'agit d'une tumeur multifocale (= tumeur à plusieurs foyers invasifs).
  - **y**: est ajouté au TNM si la classification est effectuée pendant ou après un traitement néoadjuvant (p.ex. chimiothérapie néoadjuvante, radiothérapie ou une combinaison des thérapies prémentionnées).

- *Catégorie N*

  Un score N1 implique la présence de métastases dans des ganglions lymphatiques régionaux. Ces derniers comprennent – pour le cancer du corps de l'utérus – les ganglions lymphatiques pelviens et para-aortiques.

  - ***(sn):*** ajouté à la catégorie pN pour indiquer que la catégorie N est uniquement basée sur l'examen de ganglions sentinelles.

    Quand la catégorie pN est uniquement basée sur une dissection du ganglion sentinelle, on peut ajouter le suffixe 'sn' à la catégorie pN. Plusieurs techniques sont possibles pour identifier les ganglions sentinelles: le marquage à l'aide d'un colorant (p.ex. isosulfane bleu, bleu patenté V), d'un radio-isotope (p.ex. $^{99m}$Technetium) ou d'une combinaison des deux. Ces produits sont injectés soit sous-séreuse utérine, soit dans le stroma cervicale utérine ou encore en hystéroscopie dans la zone péritumorale. Etant donné la complexité du réseau lymphatique de l'utérus, il est difficile d'identifier la région la plus correcte pour l'injection. Cette technique n'est donc pas encore appliquée de manière routinière en cas de cancer du corps de l'utérus. La présence de métastases dans les ganglions lymphatiques pelviens et para-

aortiques constitue toutefois un facteur important de pronostic en cas de cancer du corps de l'utérus. La procédure peu invasive du ganglion sentinelle peut éviter la morbidité et les complications associées à une lymphadénectomie.

**Remarque**: Si l'on parle, dans un protocole, du prélèvement d'un 'ganglion sentinelle', cette information (positif/négatif et présence de rupture caps laire) peut être notée dans l'élément ganglions lymphatiques pelviens.

- ***(i-***): ajouté à la catégorie pN0 pour indiquer qu'à l'immunohistochimie, on n'a pas retrouvé d'isolated tumour cells (ITC, petits amas de cellules malignes, pas plus grands que 0.2mm).
- ***(i+):*** ajouté à la catégorie pN0 pour indiquer qu'à l'immunohistochimie, on a retrouvé d'isolated tumour cells.

  *Les isolated tumour cells (ITC)* sont des petits amas de cellules tumorales de diamètre maximal de 0.2mm. On découvre des ganglions lymphatiques ou des régions à distance présentant des ITC soit par un examen histologique (p.ex. évaluation immunohistochimique pour cytokératine) ou via des techniques non morphologiques (p.ex. cytométrie de flux, analyses ADN, amplification PCR ou via un marqueur spécifique du cancer).

  - ***(mol-):*** ajouté à la catégorie pN0 pour indiquer qu'à l'examen immunohistochimique, on n'a pas retrouvé d'isolated tumour cells.
  - ***(mol+):*** ajouté à la catégorie pN0 pour indiquer qu'à l'examen immunohistochimique, on a retrouvé d'isolated tumour cells.
  - ***mi:*** ajouté à la catégorie pN1 pour indiquer que seules des micrométastases (métastases supérieures à 0.2 mm mais inférieures à 0.2cm) ont été retrouvées

- Le **TNM clinique** (cTNM) est déterminé avant le début du traitement et n'est plus modifié par la suite. Le **TNM pathologique (pTNM)** peut être modifié jusqu'à 4 mois après la date d'incidence, pour autant que la tumeur n'ait pas été influencée par un traitement adjuvant (*voir suffixe y à la catégorie T*).

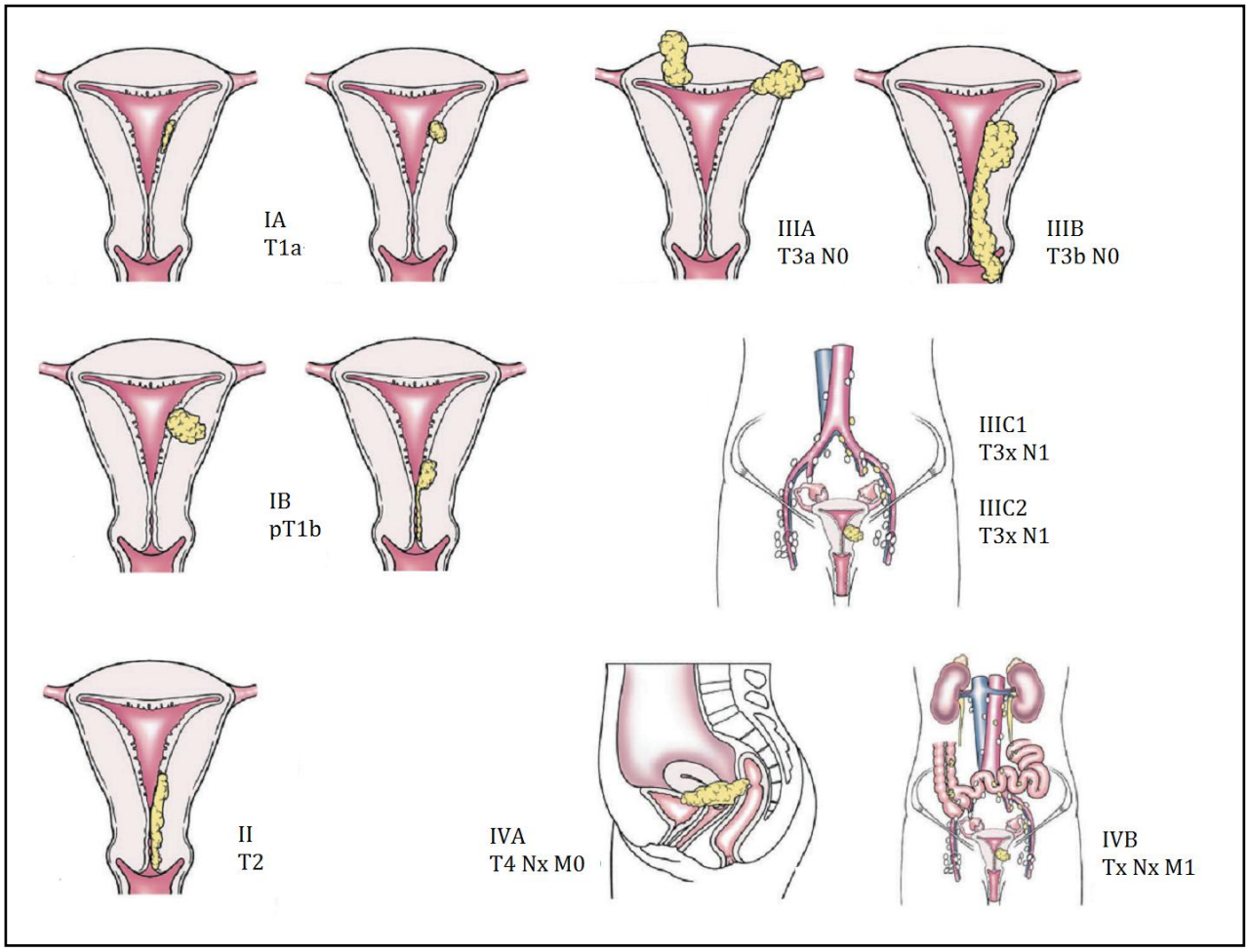



**Figure 4.** Classification de TNM et FIGO des carcinomes du corps de l'utérus. Tumeurs primaires et métastases. Adapté de Creasman *et al.* 2006.

De **TNM pathologique** (pTNM; classification histopathologique postopératoire) exige une résection de la tumeur primaire. Lorsqu'une transsection de la tumeur (=résection à travers la tumeur, tumeur présente dans les marges de résection) a eu lieu lors de la résection, il se peut qu'il soit impossible ou très difficile de déterminer le diamètre maximal de la tumeur et, par conséquent, son pT.

- **pN**: La détermination pathologique des ganglions lymphatiques régionaux exige le prélèvement de nœuds lymphatiques pour valider la présence de métastases dans les ganglions lymphatiques régionaux (pN0) et pour déterminer la catégorie pN la plus haute.

- **pM**: La détermination pathologique de métastases à distance exige un examen microscopique.

**Attention:** **La valeur pM0 n'est pas valable, sauf si une autopsie a été faite chez la patiente !** Une confirmation microscopique (cytologie et/ou histologie) de la métastase est suffisante pour une classification en pM1. Si on ne mentionne pas des métastases à distance, laisser la case pM vide (pour les tumeurs à partir de 2010, TNM 7ème édition)[5]. Pour ne pas perdre l'information selon laquelle aucune métastase à distance n'a été retrouvée cliniquement, le mieux est de noter cM0.

- **En cas de doute** sur le choix de la catégorie T, N ou M à laquelle appartient un cas spécifique, il y a lieu d'enregistrer la catégorie la plus basse, càd la catégorie dont on est sûr.

Le cancer du corps de l'utérus est une affection dont le stade est principalement établi après exploration chirurgicale, car dans 20% des cas, l'évaluation clinique sur base des examens cliniques et radiologiques évalue l'extension de la tumeur de manière inadéquate. La profondeur de l'invasion dans le myomètre et l'étendue extra-utérine (à la séreuse utérine, des annexes, le fluide péritonéal, la cavité intra-abdominale et les ganglions lymphatiques) ont été regroupées dans un système de stades élaboré par la FIGO (Fédération Internationale des Gynécologues et Obstétriciens) (tableau 4 et 5).

**Remarque:** Pour les tumeurs classiques de l'endomètre et pour les sarcomes utérins, un système de classification différent a été établi.

[5] Pour les tumeurs avec date d'incidence avant 2010 (TNM 6ème édition) on notait pMx.

**Tableau 4. Système de classification pTNM et FIGO Endomètre (CIM-O-3/ICD-O-3 C54.0,1,3; C55)**

| Catégorie pTNM | Stade de FIGO | Description |
|---|---|---|
| **pTx** | | La tumeur primitive ne peut pas être déterminée |
| **pT0** | | Pas de preuve de la présence d'une tumeur primitive |
| **pTis** | | Carcinome in situ (carcinome préinvasif) |
| **pT1** | **I** | Tumeur limitée au corps de l'utérus (y compris les ganglions endocervicaux)* |
| **pT1a** | **IA** | Tumeur limitée à l'endomètre ou envahissant < ½ du myomètre |
| **pT1b** | **IB** | Tumeur limitée au corps de l'utérus envahissant ≥ ½ du myomètre |
| **pT2** | **II** | Tumeur envahissant le stroma cervical, mais pas en dehors de l'utérus |
| **pT3** | **III** | Invasion locale et/ou régionale (et/ou pN1) |
| **pT3a** | **IIIA** | Invasion de la séreuse du corps de l'utérus ou des annexes |
| **pT3b** | **IIIB** | Invasion du vagin et/ou des paramètres |
| **pT1,2,3 pN1,2** | **IIIC** | Invasion des ganglions lymphatiques pelviens ou para-aortiques |
| **pT1,2,3 pN1** | **IIIC1** | Invasion des ganglions lymphatiques pelviens** |
| **pT1,2 ,3 pN2** | **IIIC2** | Invasion des ganglions lymphatiques para-aortiques, avec ou sans invasion des ganglions lymphatiques pelviens** |
| **pT4 pN0,1** | **IVA** | Invasion de la muqueuse vésicale et/ou intestinale*** |
| **pT1,2,3,4 pN0,1 pM1** | **IVB** | Métastases à distance, y compris métastases abdominales et/ou dans les ganglions lymphatiques inguinaux positifs |

* Une invasion glandulaire endocervicale est considérée comme stade I

** Une cytologie positive doit être rapportée séparément sans changer le stade

*** La présence d'œdème n'est pas une preuve suffisante pour classer la tumeur comme un T4

**Tableau 5. Système de classification pTNM et FIGO Sarcomes utérins (CIM-O-3/ICD-O-3 C53, C54)**

| Catégorie pTNM | Stade de FIGO | Description |
|---|---|---|
| **pT1** | **I** | Tumeur limitée au corps de l'utérus |
| **pT1a** | **IA** | Tumeur limitée à l'endomètre /Endocol* |
| | | Le plus grand diamètre de la tumeur ≤ 5 cm** |
| **pT1b** | **IB** | Tumeur envahissant < ½ du myomètre * |
| | | Le plus grand diamètre de la tumeur > 5 cm** |
| **pT1c** | **IC** | Tumeur envahissant ≥ ½ du myomètre * |
| **pT2** | **II** | Tumeur envahissant en dehors de l'utérus, mais pas en dehors du pelvis |
| **pT2a** | **IIA** | Invasion des annexes |
| **pT2b** | **IIB** | Invasion des tissus pelviens |
| **pT3** | **III** | Invasion des tissus abdominals |
| **pT3a** | **IIIA** | Une région abdominale impliquée |
| **pT3b** | **IIIB** | Plusieurs régions abdominales impliquées |
| **pT1,2,3 pN1** | **IIIC** | Métastases dans les ganglions lymphatiques régionaux |
| **pT4 pN0,1** | **IVA** | Invasion de la muqueuse vésicale et/ou rectale |
| **pT1,2,3,4 pN0,1 pM1** | **IVB** | Métastases à distance |

* S'applique aux adénosarcomes

** S'applique aux léiomyosarcomes et sarcomes du stroma endométrial

**Remarque:**

- Pour ce projet, c'est au pTNM (et au stade pathologique) que l'on accorde la plus grande importance et, de ce fait, seul le pTNM doit être enregistré. Le stade tumoral, selon le système FIGO, peut être indiqué dans 'Remarques pour l'anatomopathologie'.
- Envahissement de la paroi du rectum, ou de la paroi de la vessie (pas de la muqueuse) est à classer comme T3b. Si la muqueuse est impliquée, il s'agit d'un T4.
- 'Frozen pelvis' est un terme clinique, qui signifie que la tumeur s'étend vers la paroi pelvienne, donc un T3b.
- Si le pTNM n'est pas communiqué dans le rapport anatomopathologique, veuillez déterminer le pTNM vous-même à l'aide des informations des tableaux précédents si vous disposez de l'information nécessaire.

| Nom de la variable | Type | Possibilités de réponse |
|---|---|---|
| Stade pathologique (pTNM) | SS | Spécifié |
| | | Non mentionné dans le rapport d'anatomopathologie |
| pTNM - Spécifiez | AC | (remplir pT pN pM) |
| Le pTNM a-t-il été communiqué littéralement dans le rapport d'anatomopathologie par le pathologiste? | SS | Oui |
| | | Non |
| S'agit-il d'un ypTNM ? | SS | Oui |
| | | Non |

## *5.2. Statut des récepteurs hormonaux de la tumeur primitive*

L'immunohistochimie (IHC) est une technique utilisée pour vérifier la présence (et la mesurer) des molécules l'extérieur de la cellule, à la surface des cellules et/ou à l'intérieur de la cellule et du noyau cellulaire. Cette méthode est essentielle pour la classification correcte et le traitement thérapeutique de plusieurs types des tumeurs de l'endomètre.

L'IHC fait référence à la localisation des molécules par la liaison d'anticorps marqués à des antigènes dans les coupes de tissu. La présence ou l'absence de récepteurs des œstrogènes (ER) et des récepteurs de la progestérone (PR) peut être déterminée par un test IHC sur des coupes de tissu tumoral. L'interaction antigène-anticorps peut être visualisée à l'aide d'un marqueur (p.ex. enzyme, fluorophore). L'IHC a le grand avantage qu'il est possible d'indiquer précisément où se situe un composant donné dans le tissu étudié.

La présence de certaines protéines cellulaires est importante pour le pronostic et le traitement de la patiente. La présence de certains récepteurs ou facteurs ouvre en effet des possibilités pour une thérapie ciblée (p.ex. une hormonothérapie, une chimiothérapie spécifique).

The American Society of Clinical Oncology (ASCO) et the College of American Pathologists (CAP) ont établi des directives fondées sur des données probantes pour le rapportage/la prise de décision après une **analyse ER/PR**.[6] Cette dernière est basée sur le pourcentage/la proportion de cellules positives et sur l'intensité de la coloration.

- Récepteur positif: Si au moins 1% (≥1%) des cellules tumorales invasives du spécimen se colorent positivement pour ER/PR.

[6] Cette information est basée sur les directives pour l'analyse immunuhistochimique des récepteurs hormonaux pour le cancer du sein. Il n'existe pas de directives spécifiques pour ce type d'analyse pour le cancer de l'utérus.

- Récepteur négatif: Si moins de 1% (<1%) des cellules tumorales invasives présentent une coloration pour ER/PR.

- Résultat impossible à interpréter: Deux options peuvent être indiquées ici: 'Equivoque" ou "Analyse effectuée, mais le score ne peut pas être déterminé".

| Nom de la variable | Type | Possibilités de réponse |
|---|---|---|
| Spécimen pour l'analyse des récepteurs des œstrogènes (ER) | SS | Biopsie |
| | | Exérèse chirurgicale |
| | | Aucun statut de récepteurs établi |
| Conclusion de l'analyse ER | SS | Non mentionnée dans le rapport d'anatomopathologie |
| | | Positive |
| | | Négative |
| | | Equivoque |
| | | Seul le score est indiqué |
| | | Analyse effectuée, mais ne permet pas de déterminer un score |
| Remarques pour l'analyse ER | Texte | |
| Spécimen pour l'analyse des récepteurs de la progestérone (PR) | SS | Biopsie |
| | | Exérèse chirurgicale |
| | | Aucun statut de récepteurs établi |
| Conclusion de l'analyse PR | SS | Non mentionnée dans le rapport d'anatomopathologie |
| | | Positive |
| | | Négative |
| | | Equivoque |
| | | Seul le score est indiqué |
| | | Analyse effectuée, mais ne permet pas de déterminer un score |
| Remarques pour l'analyse PR | Texte | |

Le résultat est souvent exprimé sous la forme du pourcentage de cellules positives ou comme un score composé, comme le **H-score**, **Quick-Allred score et IRS score**.

Le **Quick score** (range 0, 2-8) est la somme du score de proportion (PS, range 0-5) et du score d'intensité (IS, range 0-3). Ce score est souvent appelé Quick-Allred score (QS).

Le *score d'intensité* représente une évaluation de la coloration moyenne de l'intensité des cellules tumorales colorées positivement dans l'ensemble de la section tissulaire, comparée à l'intensité du contrôle positif effectué avec le même IHC batch. L'intensité est rapportée comme négative, faible, moyenne ou forte.

| Quick Allred – Score d'intensité (IS) |
|---|
| 0 = négatif (aucune coloration des noyaux et à fort agrandissement) |
| 1 = faible coloration (visible uniquement à fort agrandissement) |
| 2 = coloration moyenne (bien visible à faible agrandissement) |
| 3 = forte coloration (positif de manière évidente à faible agrandissement) |

Le *score de proportion* est le nombre ou le pourcentage des cellules tumorales qui se colorent positivement. Toutes les régions tumorales de la section tissulaire présente sur la lame doivent être évaluées pour aboutir à ce pourcentage.

| Score de proportion (PS) |
|---|
| 0 = 0% = aucune coloration |
| 1 = <1% noyaux colorés |
| 2 = 1-10% de noyaux colorés |
| 3 = 11-33% de noyaux colorés |
| 4 = 34-66% de noyaux colorés |
| 5 = 67 à 100% de noyaux colorés |

Un score de 0 ou 2 est considéré comme négatif, un score entre 3 et 8 est considéré comme positif.

Le **H-score** (range 0-300) est un système semi-quantitatif destiné à déterminer l'intensité de l'immunoréactivité nucléaire et la distribution de la coloration positive.
Le score se calcule à l'aide de la formule suivante: (pourcentage des noyaux fortement colorés) x 3 + (pourcentage des noyaux moyennement colorés) x 2 + (pourcentage des noyaux faiblement colorés) x 1.
Un score de 300 indique que 100% des cellules tumorales présentent le niveau le plus haut d'intensité (noté comme 0-3).

Le score **IRS** (**score immunoréactif**) se calcule à l'aide d'un score multi-cations sur base de l'intensité de la couleur (IS) et du nombre de noyaux positifs (PS).

| % de noyaux positifs (PS) | Intensité de la coloration (IS) |
|---|---|
| 0 = 0% = aucune coloration | 0 = aucune coloration |
| 1 = 1-10% de noyaux colorés | 1 = faible coloration |
| 2 = 11-50% de noyaux colorés | 2 = coloration moyenne |
| 3 = 51-80% de noyaux colorés | 3 = forte coloration |
| 4 = >80% de noyaux colorés | |

Le score IRS prenant une valeur comprise entre 0 et 12 et est interprété tel que mentionné au tableau. Un score IRS à partir de 3 est considéré comme positif et ouvre en effet des possibilités pour une thérapie.

**Remarque**:

- Ce score est souvent noté en abrégé, p.ex. ER= a x b. On désigne ainsi généralement par a le score d'intensité (IS) et par b le score de proportion (PS).
- Si le pourcentage d'immunoréactivité nucléaire dans les cellules est exprimé pour les anticorps ER/PR, on fait allusion au score de proportion. Si aucune conclusion n'est tirée par le pathologiste, on ne peut pas prendre de décision sur cette base concernant le résultat positif ou négatif du test.

**Remarques générales:**

- Pour pouvoir remplir la conclusion du test des récepteurs hormonaux, la hiérarchie suivante est à respecter: 1) la conclusion du pathologiste a la priorité par rapport aux autres renseignements du rapport anatomopathologique concernant ce test et 2) si, à côté du score, figure aussi dans le protocole l'explication de l'utilisation du système de score, y compris les valeurs de cut-off du test, une conclusion (positive, négative, équivoque) peut être indiquée.
- Si le résultat de l'analyse (positif ou négatif) est littéralement mentionné, vous pouvez indiquer ces options sur le formulaire. En d'autres termes, ceci est possible lorsqu'à côté du score, une explication détaillée du score est fournie, indiquant dans quel cas un test est positif ou négatif.
- S'il y a un doute à propos de la conclusion et qu'aucun résultat clair n'est donc exprimé dans le protocole, indiquez 'Equivoque'.
- Si le test a été effectué mais qu'aucune conclusion n'a pu être établie (p.ex. pour des raisons techniques), vous pouvez indiquer l'option '*Test effectué mais ne permet pas déterminer un score*'.
- Si, sur base des tests, on mentionne seulement un score (le score Quick-Allred, le H-score ou le score IRS), mais aucune conclusion dans le rapport d'anatomopathologie, vous pouvez indiquer 'seul le score est indiqué'. Ne tirez pas de conclusion vous-même sur base des résultats de l'analyse sauf si, à côté du score, vous trouvez également une explication complète du score et une indication de la positivité ou de la négativité du test.
- Ne tirez pas de conclusion vous-même sur base du % de cellules tumorales invasives positives ou négatives qui figurent dans le protocole. La transmission du % de cellules positives ou négatives n'est pas considérée comme un score.
- Si le pathologiste a effectué des analyses, mais n'a ni mentionné le score ni la conclusion dans le protocole anatomopathologique, sélectionnez l'option '*Pas mentionnée dans le rapport d'anatomopathologie*' (même, si un pourcentage de cellules positives ou négatives est seulement communiqué)

- Si la conclusion du test est 'Faiblement ou moyennement positif', vous pouvez l'enregistrer comme positif.
- Si la tumeur se compose de 2 composantes ou plus, montrant un degré de différenciation différent, et un ER/PR négatif pour l'une, positif pour l'autre composante, indiquez alors un ER/PR positif sur le formulaire comme conclusion des analyses. On fera de même si la composante avec le plus haut degré de différenciation (le pire pronostic) se colore négativement pour ER et PR.

# 6. Formulaire d'enregistrement de suivi

Le formulaire de follow-up doit être rempli à intervalles réguliers pour chaque patiente. Le formulaire doit être rempli une première fois environ 6 mois après le diagnostic (date d'incidence) ou après la fin des traitements adjuvants ou après l'intervention chirurgicale si ces traitements ne sont examiné ou terminés qu'après la période des 6 mois.

Le tableau ci-dessous précise le moment auquel le formulaire de suivi doit être rempli. Un aperçu des moments auxquels les formulaires de suivi doivent être remplis, est présenté dans le tableau suivant :

| Programme | Le moment auquel le formulaire de suivi doit être rempli |
|---|---|
| **Chirurgie** | 6 mois après la date d'incidence ou après la date de la chirurgie si celle-ci dépasse la période des 6 mois après la date d'incidence |
| **Chirurgie + traitements adjuvants** | 6 mois après la date d'incidence ou après la fin des traitements adjuvants si celles-ci dépassent cette période des 6 mois |
| **Traitments néo-adjuvants (chirurgie planifiée non exécutée)** | 6 mois après la date d'incidence (même si les traitements ne sont pas encore terminés). |
| **Traitements néo-adjuvants + Chirurgie** | 6 mois après la date d'incidence ou après la date de la chirurgie si celle-ci dépasse la période des 6 mois |
| **Traitements néo-adjuvants + Chirurgie+ traitements adjuvants** | 6 mois après la date d'incidence ou après la date de la chirurgie OU après la date de fin des traitements adjuvants si celles-ci dépassent la période des 6 mois |
| **Radiothérapie** | 6 mois après la date d'incidence (même si la radiothérapie n'est pas encore terminée) |
| **Chimiothérapie** | 6 mois après la date d'incidence (même si la chimiothérapie n'est pas encore terminée) |

Avec votre accord, un rappel vous sera envoyé 6 mois après la date d'incidence indiquée. Si c'est la première fois que vous remplissez le formulaire de suivi pour l'étude EFFECT, nous vous vous demandons de bien vouloir remplir les variables concernant les traitements adjuvants et d'indiquer s'il y a eu intervalle libre ou non (voir 6.1). Si on n'a pas planifié ni effectué de traite-

ments adjuvants pour la patiente après une intervention chirurgicale, indiquez, pour les traitements adjuvants, qu'ils n'ont pas été réalisés. Si la patiente n'a pas subi de chirurgie, veuillez – sur le formulaire de l'enregistrement du suivi complété pour la première fois – indiquer s'il y a eu intervalle libre ou non.

Un deuxième formulaire vous sera demandé 1 an après le diagnostic ou 6 mois après le remplissage du premier formulaire de suivi si celui-ci dépassait les 6 premiers mois après le diagnostic. Ensuite, cette procédure sera répétée annuellement (dès qu'il y a eu remplissage du deuxième formulaire de suivi).

**Attention**: Dès lors qu'on a enregistré une récidive (locale ou une/des métastase(s) à distance) de la tumeur primitive du corps de l'utérus, il ne faut plus compléter d'enregistrement de suivi pour EFFECT.
Si la patiente est en rémission et qu'elle ne développe pas de récidive, nous vous demandons alors de compléter 6 enregistrements de suivi au total (environ 6 mois, 1 an, 2 ans, 3 ans, 4 ans et 5 ans après le diagnostic de la tumeur primitive du corps de l'utérus) (voir aussi la remarque dans la section 6.1.4.).

| **Nom de la variable** | **Type** | **Possibilités de réponse** |
|---|---|---|
| Date d'incidence de la tumeur primitive | Date | (jj/mm/aaaa) |
| Localisation de la tumeur primitive | SS | C54.0 Isthme de l'utérus |
| | | C54.1 Endomètre |
| | | C54.2 Myomètre |
| | | C54.3 Fond utérin |
| | | C54.8 Lésion à localisations contiguës du corps de l'utérus |
| | | C54.9 Corps utérin |
| | | C55.9 Utérus, SAI |
| Diagnostic histologique de la tumeur primitive | SS | *(Diagnostic histologique de la tumeur primitive)* |
| | | Inconnu |
| Ceci concerne-t-il un follow-up au moins 6 mois ou 12 mois après le diagnostic (1er ou 2ème follow-up)? | SS | Oui |
| | | Non |
| La patiente a subi de la chirurgie ? | SS | Oui |
| | | Non |

## 6.1. Traitements adjuvants (postopératoire)

**Attention:** On entend par là les traitements par chimiothérapie, radiothérapie et/ou hormonothérapie qui ont été administrés pour traiter la **tumeur primaire** de l'utérus et ont débuté dans les 3 mois suivant l'intervention chirurgicale (exception : retard dû à des complications postopératoires).

### 6.1.1. Radiothérapie adjuvante

Les traitements par radiothérapie recourent à un rayonnement ionisant dans le but d'éliminer la tumeur. Ce type de rayonnement provoque des ionisations dans la cellule. Ces ionisations interviennent directement au niveau de l'hélice de l'ADN ou ils provoquent des radicaux libres susceptibles d'endommager l'hélice de l'ADN. Les cellules cancéreuses étant un peu moins en mesure de réparer les dommages de leur ADN que les cellules saines environnantes, il est possible de tuer de la sorte des cellules cancéreuses au moyen de rayons ionisants tout en limitant autant que possible les dégâts au niveau des tissus sains.
La radiothérapie peut être externe, interne (brachythérapie) ou mixte.

#### 6.1.1.1. Radiothérapie externe

**La radiothérapie externe (EBRT; external beam radiation therapy):** ce type de radiothérapie recourt à un appareil d'irradiation pour irradier la tumeur à l'aide de rayons à haute énergie depuis un endroit extérieur au corps.

Les types de radiothérapies externes qui peuvent se présenter sont:

- Radiothérapie conventionnelle (2DRT)
- Radiothérapie 3D conformationnelle (3DCRT)
- Radiothérapie par modulation d'intensité (RTMI)
- IMAT (Arc-thérapie dynamique d'intensité modulée):
  2 types d'appareils sont commercialisés: VMAT et RapidArc.
- Radiothérapie guidée par l'image (IGRT)

| Nom de la variable | Type | Possibilités de réponse |
|---|---|---|
| Radiothérapie (RT) externe réalisée? | SS | Oui |
| | | Non |
| Centre où la radiothérapie externe s'est déroulée | AC | |
| Type de RT externe | SS | Radiothérapie Conventionnelle (2DRT) |
| | | Radiothérapie 3D Conformationnelle (3DCRT) |
| | | Radiothérapie par modulation d'intensité (RTMI) |
| | | Arc-thérapie dynamique d'intensité modulée - IMAT (VMAT/RapidArc) |
| | | Radiothérapie guidée par l'image (IGRT) |
| | | Non spécifié |
| Date de la première séance de RT externe | SS | Connue |
| | | Inconnue |
| Date de la première séance de RT externe - Spécifiez | Date | (jj/mm/aaaa) |
| Remarques pour la radiothérapie externe | Texte | |

Un aperçu des centres de Radiothérapie possibles (orthographe comme inclue dans l'application), est présenté dans le tableau suivant :

| Centres de Radiothérapie belges |
|---|
| AZ Sint-Maarten, Duffel |
| AZ Turnhout, Turnhout |
| GZA Ziekenhuizen, Campus Sint-Augustinus, Wilrijk |
| ZNA Middelheim, Antwerpen |
| UZ Brussel |
| UZ Leuven |
| Clinique universitaire Saint-Luc, Bruxelles - Brussel |
| Cliniques de l'Europe, Bruxelles – Europa Ziekenhuizen, Brussel |
| CHIREC, Hôpital Edith Cavell, Bruxelles – CHIREC, Edith Cavell Ziekenhuis, Brussel |
| Clinique Saint-Jean, Bruxelles – Kliniek Sint-Jan, Brussel |
| Institut Jules Bordet, Bruxelles – Jules Bordet Instituut, Brussel |
| AZ Sint-Jan Brugge-Oostende, Brugge |
| AZ Groeninge, Kortrijk |
| Heilig Hartziekenhuis Roeselare-Menen, Roeselare |
| UZ Gent |
| AZ Sint-Lucas, Gent |

| |
|---|
| Onze-Lieve-Vrouwziekenhuis Aalst-Asse-Ninove, Aalst |
| Réseau Hospitalier de Médecine Sociale Baudour |
| CHU Charleroi, Site Hôpital André Vésale, Montigny-le-Tilleul |
| Grand Hôpital de Charleroi, Site Saint-Joseph, Gilly |
| INDC Entité Jolimontoise, Hôpital de Jolimont, Haine St. Paul |
| CHU de Liège |
| CHR Peltzer-La Tourelle, Verviers |
| Jessaziekenhuis, Campus Virga Jesse, Hasselt |
| Clinique et Maternité Sainte-Elisabeth, Namur |

#### 6.1.1.2. Brachythérapie *(curiethérapie)*

**Brachythérapie (curiethérapie)**: (radiothérapie interne/intérieure) a recours à une matière radioactive logée dans des aiguilles, des granules, des fils ou des cathéters qui sont placés dans la tumeur (brachythérapie interstitielle) ou à proximité immédiate de la tumeur, comme dans des cavités naturelles telles que le vagin (brachythérapie intravaginale). De la sorte, la dose est très élevée au niveau de la surface de la source radioactive, mais celle-ci diminue rapidement à distance de la source. Il est ainsi possible d'administrer une dose élevée à la tumeur, alors que les tissus sains environnants sont épargnés.

| Nom de la variable | Type | Possibilités de réponse |
|---|---|---|
| Brachythérapie (curiethérapie) réalisée? | SS | Oui |
| | | Non |
| Centre où la brachythérapie s'est déroulée | AC | |
| Date de la première séance de brachythérapie | SS | Connue |
| | | Inconnue |
| Date de la première séance de brachythérapie - Spécifiez | Date | (jj/mm/aaaa) |
| Imagerie pour la planification de la brachythérapie | SS | Non mentionnée |
| | | 2D |
| | | 3D basé sur TDM |
| | | 3D basé sur IRM |
| Applicateur utilisé pour la brachythérapie | SS | Non mentionné |
| | | Cylindre |
| | | Ovoïdes |
| | | Moule du vagin |
| Remarques pour la brachythérapie | Texte | |

Pour pouvoir délivrer les doses de rayons à la localisation adéquate, un appareil - un **applicateur** – est utilisé à proximité de la tumeur. Cet applicateur n'est pas lui-même porteur de radioactivité, mais le matériel radioactif sera ensuite inséré dans l'applicateur.

Plusieurs sortes d'applicateurs sont possibles pour une brachythérapie utéro-vaginale:

- Un applicateur **cylindrique** est en forme de tube, et est disponible en plusieurs longueurs et diamètres standards. De tels applicateurs comportent un ou plusieurs (2-3) canaux (dans lesquels la source radioactive sera introduite) de différentes formes.

- Un applicateur avec des **ovoïdes** consiste en un étui qui sera placé dans l'utérus, flanqué de 2 cylindres courts, se terminant tous deux par un ovoïde (structure en forme d'œuf) qui seront positionnés contre le cervix.

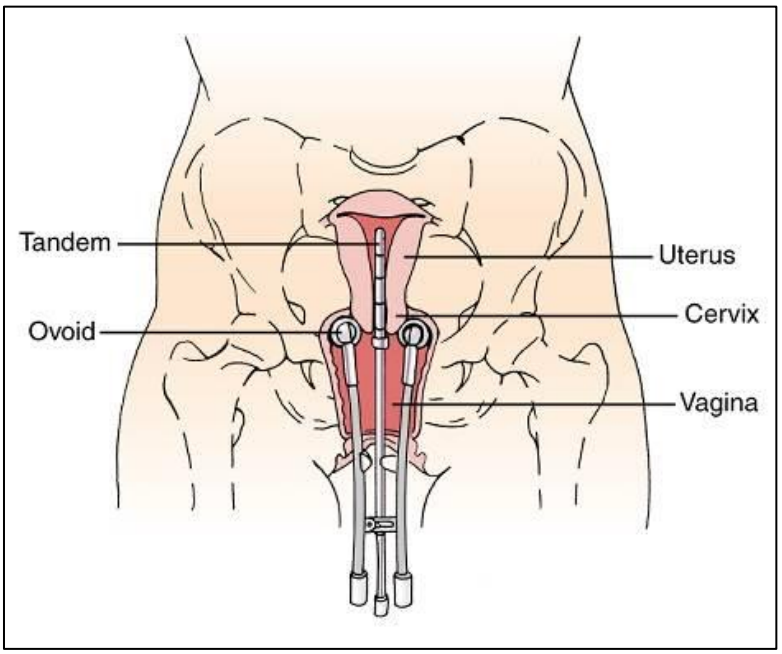



**Figure 5.** Applicateur avec ovoïdes.

- Un **moule du vagin** est un applicateur réalisé de manière personnalisée pour une patiente. De tels applicateurs suivent parfaitement les contours du vagin. La largeur et l'épaisseur de l'applicateur coïncident exactement avec l'anatomie de la patiente.

**Remarque:** Pour remplir la variable 'Centre où s'est déroulée la radiothérapie', tant en cas de radiothérapie externe que de brachythérapie (curiethérapie), il suffit de taper une partie du nom (la localisation ou le nom de l'hôpital) (au moins 3 caractères) dans l'application online pour l'enregistrement du cancer – la WBCR (Web Based Cancer Registration). Il s'affiche alors automatiquement une liste déroulante dans laquelle figure le terme introduit et où le nom correct du centre de RT peut être sélectionné. On évite ainsi plusieurs variations sur l'appellation

officielle.

### *6.1.2. Chimiothérapie adjuvante*

Chez les patientes qui présentent une tumeur métastatique ou une tumeur à haut risque de récidive, une chimiothérapie peut ou doit être envisagée.
La chimiothérapie recourt à des médicaments qui ont un effet cytostatique (inhibition de l'activité de division cellulaire) ou cytotoxique (tuer la cellule) sur les cellules cancéreuses en cours de division. La plupart des cytostatiques interviennent au niveau de l'ADN cellulaire et du processus de division des cellules. La chimiothérapie à base de platine est (outre la doxorubicine, la cyclophosphamide, l'ifosfamide et le paclitaxel) l'un des moyens les plus efficaces.

Les **substances chimiothérapiques** utilisées pour le traitement du cancer de l'utérus peuvent être subdivisées en:

1. Substances alkylantes (non spécifiques au cycle cellulaire)
   Elles provoquent un dommage direct à l'ADN. Différents types de substances alkylantes sont possibles:
   - *Dérivés du gaz moutarde*: Cyclophosphamide (Endoxan®), Ifosfamide (Holoxan®)
   - *Sels métalliques:* Carboplatine (Carbosin®), Cisplatine (Cisplatine®)

2. Produits naturels
   Alcaloïdes végétaux: Ils bloquent la division cellulaire en empêchant la formation de microtubules (nécessaires pour la division des cellules).
   - *Taxanes*: Paclitaxel (Taxol®, Paclitaxin®), Docétaxel (Taxotere®, Tevadocel®)

   Antibiotiques antitumoraux: Ces substances forment des radicaux libres qui provoquent des ruptures dans le ruban ADN et empêchent la division des cellules cancéreuses.
   - *Anthracyclines*: Doxorubicine (Caelyx®, Doxorubin®, Myocet®, Adriblastina®),
   - Epirubicine (Farmorubicine®)

3. Thérapie anticancéreuse ciblée
   Groupe de médicaments anticancéreux récents qui agissent directement sur les protéines anormales présentes dans les cellules cancéreuses.
   - *Anticorps monoclonaux et agents biologiques:* Trastuzumab (Herceptin®)[7]

[7] Anticorps monoclonal qui reconnaît le facteur de croissance Her-2 (Neu/ErbB2).

*Le mesna (Uromitexan)* peut être mentionné dans le protocole. En soi, ce n'est pas une substance chimiothérapique, mais il est administré pour lutter contre la toxicité vésicale de la cyclophosphamide et de l'ifosfamide.

**La chimiothérapie peut être combinée avec la radiothérapie.** Cela peut se faire au moyen de 3 scénarios d'administration différents:

1) La patiente reçoit un traitement de radiothérapie au cours du traitement chimiothérapeutique. Ceci est désigné par le terme radiochimiothérapie concomitante.
2) La patiente bénéficie d'abord du programme de radiothérapie complet, puis la chimiothérapie est commencée (ou vice versa). Ceci est désigné par le terme chimioradiothérapie consécutive ou chimioradiothérapie séquentielle.
3) L'association 'en sandwich' est également utilisée : 3-4 cycle de chimiothérapie suivi de radiothérapie suivi de 3-4 cycles de chimiothérapie.

| Nom de la variable | Type | Possibilités de réponse |
|---|---|---|
| Chimiothérapie réalisée ? | SS | Oui |
| | | Non |
| S'agit-il d'une combinaison de chimiothérapie et de radiothérapie ? | SS | Oui |
| | | Non |
| Combinaison de chimiothérapie et de radiothérapie - Spécifiez | MS | Concomitante (radiothérapie et chimiothérapie ont été réalisés en même temps) |
| | | Consécutive ou séquentielle (radiothérapie et chimiothérapie ont été réalisées de manière consécutive ou séquentielle) |
| | | En sandwich (3-4 cycle de chimiothérapie suivi de radiothérapie suivi de 3-4 cycles de chimiothérapie) |
| Type de chimiothérapie | MS | Cyclophosphamide (p.ex. Endoxan) |
| | | Ifosfamide (p.ex. Holoxan) |
| | | Cisplatine |
| | | Carboplatine (p.ex. Carbosin) |
| | | Paclitaxel (p.ex. Taxol, Paclitaxin) |
| | | Docétaxel (p.ex. Taxotere, Tevadocel) |
| | | Doxorubicine (p.ex. Caelyx, Doxorubin, Myocet, Adriblastina) |
| | | Epirubicine (p.ex. Farmorubicine) |
| | | Autre type de chimiothérapie |
| Autre type de chimiothérapie - Spécifiez | Texte | |
| Date de la première séance de chimiothérapie | SS | Connue |
| | | Inconnue |

| | | |
|---|---|---|
| Date de la première séance de chimiothérapie - Spécifiez | Date | (jj/mm/aaaa) |
| Remarques pour la chimiothérapie | Texte | |

### *6.1.3. Thérapie hormonale adjuvante*

La thérapie hormonale est basée sur le caractère 'hormono-dépendant' de la tumeur. L'administration de médicaments qui interfère avec cette sensibilité hormonale permet de bloquer temporairement ou de ralentir le développement et l'action des cellules cancéreuses. En cas de cancer du corps de l'utérus, la thérapie hormonale s'utilise lorsqu'une une intervention chirurgicale ou une radiothérapie n'est pas possible. L'hormonothérapie peut également s'avérer utile en présence de métastases ou en cas de récidive. Les progestatifs permettent d'obtenir une réponse de qualité et souvent durable, suivis en deuxième ordre par des antagonistes des œstrogènes ou des inhibiteurs d'aromatase (IAs). Plus de 80% des tumeurs bien différenciées ont des récepteurs de la progestérone positifs et, dans ces situations, il y a 30% de chances de réponse de la tumeur, accompagnée d'une rémission de plusieurs années.

#### 6.1.3.1. Types de thérapie hormonale

Les hormones appliquées vis-à-vis du cancer de l'utérus peuvent être subdivisées en différentes catégories :

- Progestatifs: Mégestrol (Megace®), Lynestrénol (Orgametril®) et Acétate de médroxyprogestérone (MPA) (Provera®, Veraplex®)

- Antagonistes des œstrogènes, Anti-œstrogènes: Fulvestrant (Faslodex®), Tamoxifène (Nolvadex®, Tamizam®, Tamoplex®) et Torémifène (Fareston®)

- Inhibiteurs d'aromatase (IA), Antiaromatases: Anastrozole (Arimidex®), Exémestane (Aromasin®), Létrozole (Femara®) et Aminoglutethimide (Orimeten®)

| Nom de la variable | Type | Possibilités de réponse |
|---|---|---|
| Thérapie hormonale réalisée ? | SS | Oui |
| | | Non |
| Type de médicament | MS | Progestatif - p.ex. Mégestrol (Megace), Lynestrénol (Orgametril), MPA (Provera, Veraplex) |
| | | Antagoniste des œstrogènes - p.ex. Fulvestrant (Faslodex), Tamoxifène (Nolvadex, Tamizam, Tamoplex), Torémifène (Fareston) |
| | | Inhibiteur d'aromatase (IA) - p.ex. Anastrozole (Arimidex), Exémestane (Aromasin), Létrozole (Femara), Aminoglutethimide (Orimeten) |
| | | Autre type de thérapie hormonale |
| Autre type de thérapie hormonale - Spécifiez | Texte | (*) |
| Date de début de la thérapie hormonale | Date | (jj/mm/aaaa) |
| Remarques pour la thérapie hormonale | Texte | |

(*) Par exemple: GnRH[8] ou LH-RH[9]: Buséréline (Suprefact®), Goséréline (Zoladex®), Histréline (Vantasse®), Leuproréline (Depo-Eligard®, Lucrin-Depot®, Leuprolelin®), Triptoréline (Decapetyl®, Gonapeptyl®, Salvacyl®)

### *6.1.4. Intervalle libre*

Le SEER (Surveillance Epidemiology and End Results) utilise les termes **'intervalle libre de maladie**' ou 'rémission' lorsqu'aucun cancer n'est plus observé cliniquement. Par souci de complétude, on parle aussi souvent de « rémission totale ou complète ».

Une **maladie progressive** désigne une évolution négative de la maladie. Une maladie progressive est possible sans qu'il n'y ai jamais eu d'intervalle libre connu, mais peut aussi survenir après un état initialement stable (avec ou sans intervalle libre).

Dans certains cas de cancer, le datamanager est en mesure de prédire un **intervalle libre** du fait de l'absence de traitement pendant un certain laps de temps. Cliniquement et techniquement parlant, plus aucune tumeur n'est observable. La patiente est considéré comme étant indemne de maladie et est en rémission complète. Si une tumeur ou une métastase est à nouveau constatée quelques années plus tard, on parlera de récidive.

[8] La **gonadolibérine** (ou **GnRH**, acronyme de l'anglais *Gonadotropin Releasing Hormone)*

[9] Luteinizing-Hormone Releasing Hormone

Par souci de complétude, il convient également de citer la **rémission partielle**: la patiente réagit effectivement au traitement par une régression de la tumeur, mais il n'atteint jamais le stade de la guérison complète. Il n'est donc jamais question d'un intervalle libre.

**Attention:** Si la patiente n'a présenté aucun intervalle libre après le remplissage des deux premiers formulaires de suivi (environ 6 mois et 12 mois après le diagnostic), il ne faut plus compléter d'autres formulaires de suivi pour EFFECT.

| Nom de la variable | Type | Possibilités de réponse |
|---|---|---|
| Intervalle libre | SS | Oui |
| | | Non |

## 6.2. Données de suivi

### 6.2.1. Données de suivi de la patiente

| Nom de la variable | Type | Possibilités de réponse |
|---|---|---|
| Date de suivi | Date | (jj/mm/aaaa) |
| Score OMS du diagnostic au moment du suivi | SS | 0 - Asymptomatique, activité normale |
| | | 1 - Symptomatique, mais ambulant |
| | | 2 - Symptomatique, alité < 50% de la journée |
| | | 3 - Symptomatique, alité > 50% de la journée |
| | | 4 - Complètement dépendant, grabataire |
| | | Inconnu |
| Etat de la patiente au moment du suivi | SS | Vivante – Aucun signe de maladie |
| | | Vivante avec signe de cancer |
| | | Décédée des suites d'une autre maladie/accident |
| | | Décédée des suites du cancer |
| | | Décédée – Cause inconnue |
| Nouvelle tumeur primitive ? | SS | Oui |
| | | Non |
| Localisation de la nouvelle tumeur primitive | FT | *(Topographie de la nouvelle tumeur primitive ; format Cxx.x)* |

Plusieurs options peuvent être indiquées concernant l'état de santé au moment du suivi:

1) *Vivante - Aucun signe de maladie*: Au moment du suivi, il n'y a aucune évidence de la présence de cancer du corps de l'utérus (tumeur primitive ou récidive), ni d'aucune autre tumeur primaire.

2) *Vivante avec signe de cancer*: Au moment du suivi, il est question de la présence d'un processus tumoral chez la patiente. Il peut s'agir de:
   - La tumeur primaire (pas d'intervalle libre)
   - Récidive locale
   - Métastases à distance
   - Autre tumeur primaire

3) *Décédée des suites d'une autre maladie/accident*: La patiente est décédée à la suite d'une étiologie autre que celle liée à la tumeur primaire enregistrée du corps de l'utérus.

4) *Décédée des suites du cancer* : La patiente est déjà décédée à la suite de la tumeur primitive enregistrée du corps de l'utérus ou à cause de:
   - Récidive locale
   - Autre nouvelle tumeur primaire[10]
   - Métastases à distance

5) *Décédée – Cause inconnue*

### 6.2.2. Récidive

Si après un intervalle libre, la patiente est à nouveau confronté au même cancer, on parle de **récidive** (soit une récidive locale soit une récidive à distance ; s'il s'agit d'une récidive à distance, on parlera plutôt de métastases).

| Nom de la variable | Type | Possibilités de réponse |
|---|---|---|
| Récidive de la tumeur primitive du corps de l'utérus? | SS | Oui |
| | | Non |
| Date de la récidive | Date | (jj/mm/aaaa) |
| Détection de la récidive | MS | Clinique |
| | | Imagerie médicale |
| | | Cytologie |
| | | Biopsie |
| | | Marqueur tumoral élevé (p.ex. CA15.3, CA125) |

[10] Par exemple le carcinome du sein, le lymphome, … présent ou non avant le diagnostic du cancer du corps de l'utérus

| | | |
|---|---|---|
| Type de récidive | MS | Récidive locale |
| | | Métastases à distance |
| Récidive locale - Spécifiez | MS | Pelvienne |
| | | Vaginale |
| | | Intra-abdominale |
| | | Retropéritonéale |
| | | Ganglions lymphatiques pelviens et/ou para-aortiques |
| | | Non mentionnée* |

* L'option 'Non mentionnée' ne peut pas être combinée avec une des autres options

*Examens cliniques*: p.ex. examen au speculum et palpation.

*Cytologie*: Examen des cellules, présence de liquide (de rinçage) dans le péritoine/abdomen

*Récidive locale:* récidive localisée à hauteur de/du/des :

- Organes situés au niveau intra-abdominal et rétropéritonéal (p.ex. la vessie et l'intestin)
- Vagin
- Annexes (la trompe de Fallope et les ovaires)
- Séreuse pelvienne
- Ganglions lymphatiques pelviens (le long des vaisseaux iliaques)
- Ganglions lymphatiques para-aortiques (le long de l'aorte)

*Métastases à distance:* récidive localisée à hauteur des/de:

- Ganglions lymphatiques inguinaux
- **Ganglions lymphatiques** intra-abdominaux (à l'exception des ganglions lymphatiques pelviens et para-aortiques qui sont considérés comme une récidive locale)
- Tous les autres organes autres que ceux mentionnés plus haut sous 'Récidive locale' (p.ex. le poumon, le foie, l'os et le cerveau)

**Remarque:** Veuillez indiquer, pour la variable 'Anatomie de la récidive', toutes les méthodes qui ont été utilisées pour établir la présence de la récidive.

### *6.2.3. Statut des récepteurs hormonaux*

Dans cette liste figurent les mêmes variables que dans le formulaire d'enregistrement prospectif d'une malignité du corps de l'utérus (voir 5.1.2). Dans le formulaire d'enregistrement du suivi, on vous demande si, après la détection de la récidive, le statut des récepteurs a été déterminé à partir de la tumeur primitive et/ou sur base de la récidive. En fonction de ce que vous indiquez, veuillez compléter les variables concernant la tumeur primitive et/ou la récidive.

**Attention** : Ici, il ne faut pas compléter le statut des récepteurs après le diagnostic de la tumeur primitive (ces résultats ont été demandés dans le formulaire d'enregistrement prospectif), mais bien le statut des récepteurs de la tumeur primitive au moment qu'on a détecté une récidive. Le statut des récepteurs d'une éventuelle nouvelle tumeur primitive n'est pas demandé pour ce projet.

Pour l'analyse ER et PR vous avez le choix entre les options 'Biopsie' et 'Exérèse chirurgicale', si l'analyse a été réalisée. Quand les analyses sont établies sur base des deux types de prélèvements, les résultats de la pièce opératoire sont les plus importants (quand la chirurgie a eu lieu) avant les biopsies. Par exemple, s'il y a contradiction de conclusion entre biopsie et pièce opératoire, c'est l'analyse du tissu obtenu après la chirurgie qui l'emporte.

# 7. Comment enregistrer l'étude EFFECT via l'application en ligne pour l'enregistrement du cancer

## 7.1. L'application en ligne pour l'enregistrement du cancer (WBCR)

Afin d'enregistrer les variables discutées dans les chapitres précédent dans le cadre du projet EFFECT, un module d'enregistrement en ligne a spécialement été conçu pour EFFECT. Ce module d'enregistrement en ligne (ci-après décrit comme **le module EFFECT**), fait partie de **l'application en ligne pour l'enregistrement du cancer (Web Based Cancer Registration of WBCR).**
C'est une application web, développée et gérée par la Fondation Registre du Cancer, qui permet d'introduire des données d'enregistrement via une interface en ligne facile à utiliser et de les transmettre à la Fondation Registre du Cancer de manière sécurisée.

Les avantages de l'application WBCR sont entre autres les suivants:

- Accès à l'application en ligne est **rigoureusement régularisé et strictement sécurisé**. L'accès à l'application en ligne s'effectue via la plateforme eHealth. Selon le profil qui lui a été attribué, l'utilisateur est autorisé ou non à consulter certaines données (vous trouverez plus d'informations sur ces profils dans la section 7.2.4.).
- La WBCR offre aussi l'avantage que l'enregistrement des données EFFECT peut être combiné avec l'enregistrement du cancer rendu obligatoire par la loi (voir section 7.5.1.).
- L'application en ligne WBCR contient des **contrôles internes** qui garantissent la qualité des données transmises. Avant son envoi, l'enregistrement est systématiquement soumis à un processus de validation, dont les résultats sont susceptibles de générer des avertissements ou des messages d'erreur qui s'affichent à l'écran (voir section 7.4.1.).
- L'application permet aussi de **sauvegarder les enregistrements** avant leur envoi. La sauvegarde permet d'ajouter d'autres données disponibles (p.ex. des données qui ont trait aux traitements en cours ou projetés) (voir section 7.4.8.).
- Les utilisateurs ont **accès à leurs propres données d'enregistrement**. L'application comporte plusieurs possibilités de consulter les enregistrements envoyés ou sauvegardés (voir section 7.4.8.).
- La saisie des données est simplifiée grâce une **interface facile à utiliser**, proposant des textes explicatifs d'aide pour les principales variables, ainsi que la possibilité de rechercher le code CIM-O-3/ICD-O-3 pour retrouver l'emplacement de la tumeur primaire et le diagnostic histologique.

## 7.2. Comment obtenir un accès à l'application en ligne via eHealth

### 7.2.1. Identification via carte d'identité électronique ou un token

L'identité des utilisateurs est vérifiée au moment de la connexion. Les utilisateurs ne peuvent se connecter que s'ils disposent d'une carte d'identité électronique (eID) ou d'un Token.

- **eID**: la majorité de la population dispose déjà d'une carte d'identité électronique. Si ce n'est pas le cas, cette carte peut être demandée par l'utilisateur en se rendant à la maison communale. Veuillez tenir compte du fait que le délai de livraison peut atteindre 3 semaines.

  L'utilisation de la carte d'identité électronique nécessite l'installation sur les ordinateurs utilisés :
  - d'un lecteur de carte (modèle au choix de l'hôpital)
  - du logiciel d'exploitation de la carte d'identité belge (gratuit)

  Sur le site http://www.cardreaders.be, vous pouvez trouver des informations sur les différents types de lecteurs de carte disponibles en Belgique, de même que les détails où vous les procurez.
  Une information détaillée de la carte d'identité électronique et l'accès à la plateforme eHealth est disponible via les liens:
  http://eid.belgium.be/fr/
  https://www.ehealth.fgov.be/binaries/website/fr/pdf/eid_manuel_f.pdf

  **Attention:** la carte d'identité fonctionne, comme une carte bancaire, à l'aide d'un code PIN (à initialiser à la commune). Ce code PIN sera nécessaire pour vous connecter à l'application.

- **Token**: se présente sous forme d'une carte en papier que vous pouvez utiliser pour insérer une signature numérique ou électronique. Cette carte contient 24 codes personnels constitués de 6 caractères. Avec votre token, vous pouvez accéder à certains services en ligne sécurisés, y compris l'application en ligne d'enregistrement du cancer. Si vous souhaitez vous identifier avec votre token, vous avez besoin des codes personnels ainsi que de votre nom d'utilisateur et mot de passe.
  Vous ne pouvez utiliser que votre token personnel. Conservez-le donc en lieu sûr et ne communiquez pas ces codes à des tiers.

  Un token assure un niveau de sécurisation supplémentaire en plus de votre nom d'utilisateur et de votre mot de passe. Un token doit être demandé en ligne (une dizaine de jours après la commande, vous recevrez votre token par la poste).

Pour obtenir un token, un nom d'utilisateur et un mot de passe, vous devez tout d'abord vous enregistrer sur le site portail fédéral.
http://www.belgium.be/
Sur ce site portail, vous pouvez alors faire une demande de token :
http://www.fedict.belgium.be/fr/support/usermanagement/

**Pour des raisons de sécurité, il est fortement recommandé de travailler avec la carte d'identité électronique. De plus, ce dernier est amené à disparaître prochainement.**

### *7.2.2. Avoir accès à la platforme eHealth en tant qu'hôpital*

La WBCR fait appel aux services sécurisés d'eHealth pour la gestion des utilisateurs.
**Attention: Si votre hôpital a déjà accès à ces services sécurisés, vous pouvez passer ce chapitre et vous rendre à la section 7.2.3.**

Les prestataires de soins ne peuvent s'annoncer sur les services sécurisés de eHealth que si votre entreprise ou votre hôpital:

- a demandé l'accès aux services en ligne sécurisés de eHealth
- a désigné un Responsable Accès Entités.

**La demande d'accès** doit être introduite par un représentant de votre hôpital. Pour un hôpital affilié à l'ONSS (Office National de Sécurité Sociale) (hôpitaux privés), le responsable de l'institution sera un administrateur, associé ou chef d'entreprise. Pour les hôpitaux dépendant de l'ONSSAPL (Office National de Sécurité Sociale des Administrations Provinciales et Locales) (hôpitaux publics), il s'agit d'un responsable politique ou administratif.

Selon le statut de votre hôpital, la procédure à suivre pour la désignation d'un Responsable Accès Entité diffère. Les hôpitaux dépendant de l'ONSS doivent suivre la procédure online tandis que ceux dépendant de l'ONSSAPL doivent compléter un formulaire R8.

Toutes les informations concernant la demande d'accès aux services sécurisés d'eHealth sont à retrouver dans le manuel d'utilisation: **"Demander l'accès en tant qu'organisation"**
https://www.ehealth.fgov.be/fr/page_menu/website/home/portal/access/access.html

### *7.2.3. Désignation d'un Responsable Accès Entité (RAE) et d'un Gestionnaire Local (GL)*

**Attention: Si le RAE et/ou le GL ont déjà été désignés, vous pouvez passer ce chapitre et vous rendre à la section 7.2.3.**

#### 7.2.3.1. Le Responsable Accès Entité (RAE)

Le **Responsable Accès Entité (RAE)** est responsable des accès de l'organisation se déroulant via la plateforme eHealth. Pour faire ceci, il/elle utilise une application développée par eHealth : "Gestion d'accès pour Entreprises et Organisations". La gestion quotidienne de qualités spécifiques (sécurité sociale, secteur des soins de la santé, ...) peut être confiée à un Gestionnaire Local.

L'hôpital a une liberté totale pour le choix de son Responsable Accès Entité, il n'y a aucune restriction. Nous conseillons cependant de désigner quelqu'un de proche de la direction centrale. Le Responsables Accès Entité sera en effet responsable d'autres applications que l'application d'enregistrement du cancer de la Fondation Registre du Cancer.

Les informations concernant la première procédure d'inscription du RAE sont à retrouver dans le manuel d'utilisation : **"Aide à la première connexion d'un Responsable Accès Entité"**.
https://www.ehealth.fgov.be/sites/activeprd.ehealth.fgov.be/files/assets/fr/pdf/access/ehealth_premiere_connection_rae.pdf

Le lien vers l'application "Gestion d'accès pour Entreprises et Organisations" est également disponible sur:
https://www.socialsecurity.be/site_fr/eHealth/login.htm

#### 7.2.3.2. Le Gestionnaire Local (GL)

Un **Gestionnaire Local** gère, pour le compte de votre organisation, l'accès à tous les services sécurisés sur la plateforme eHealth. C'est lui qui se charge de donner accès aux applications sécurisées d'eHealth.

Les **tâches** du Gestionnaire Local sont la création des utilisateurs et l'attribution des profils d'utilisateurs ainsi que des relations hiérarchiques entre médecin et personnel administratif.

Il peut éventuellement partager sa responsabilité avec un **co-gestionnaire local**. Les gestionnaires locaux peuvent à leur tour déléguer la gestion des utilisateurs à des gestionnaires d'une **sous-division**.

Pour des questions spécifiques concernant (les tâches de) Responsable Accès Entité ou le Gestionnaire Local, vous pouvez s'adresser au Contact center d'eHealth : tel. 02/788.51.55 du lundi au vendredi de 7 h à 20 h.

### *7.2.4. Création d'utilisateurs et de profils d'utilisateur*

Pour la gestion des utilisateurs et des accès, le Gestionnaire Local ou le RAE utilise l'application "Gestion d'accès pour Entreprises et Organisations".

Via cette application, le GL peut créer des accès à eHealth pour les utilisateurs de son organisation et attribuer les profils nécessaires. Ces profils détermineront quels droits d'accès l'utilisateur a au sein d'une application définie.

Les profils qui peuvent être attribués à un utilisateur dans le cadre du module d'enregistrement en ligne pour l'enregistrement du cancer (WBCR) sont les suivants:

- WBCR – Médecin Spécialiste (anciennement Médecin de type A): un médecin spécialiste n'a, au sein de l'application WBCR, accès qu'a ses propres enregistrements.
- WBCR – Coordinateur Oncologique (anciennement Médecin de type B): un Coordinateur Oncologique a, au sein de l'application WBCR, accès aux enregistrements de tout l'hôpital.
- Administratif: il arrive souvent que l'enregistrement cancer soit réalisé par du personnel administratif et non par des médecins. Pour ces non-médecins ayant accès à l'application WBCR, le profil 'personnel administratif' est utilisé.
  Étant donné que le personnel administratif travaille quand-même avec des données médicales, ce personnel au sein de l'application WBCR, doit toujours être sous la responsabilité d'un médecin. C'est pour ça qu'une personne administrative est toujours liée à un (ou plusieurs) médecin(s) (via 'fonctions et responsabilités hiérarchiques' au sein de l'application 'Gestion d'accès pour Entreprises et Organisations'). Le personnel administratif reçoit, au sein de l'application WBCR, les mêmes droits que ceux des médecins responsables.

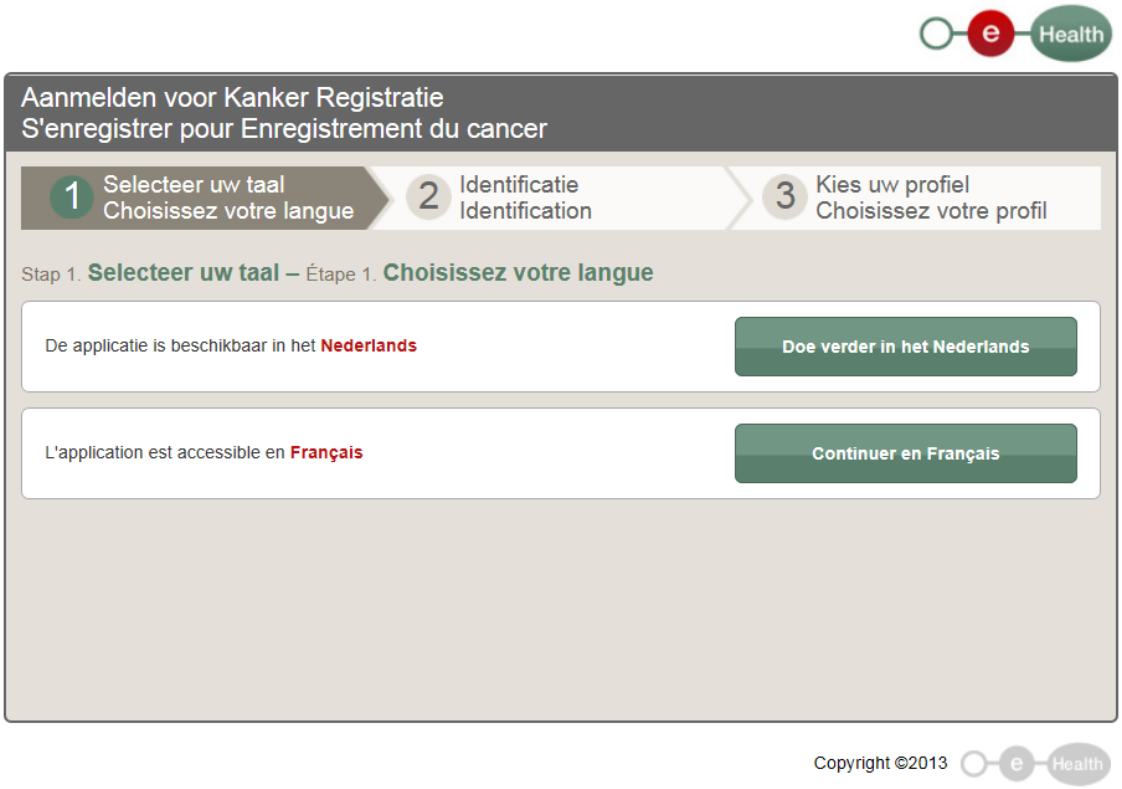
**Remarque**: L'introduction d'utilisateur dans l'application 'Gestion d'accès pour Entreprises et Organisations' nécessite de compléter un nom d'utilisateur et un mot de passe pour chaque utilisateur. Ceux-ci ne sont pas utilisés par la WBCR et ne nécessitent pas de leur être communiqués.

Une fois qu'un utilisateur a été correctement ajouté dans la base de données de même que son profil et ses relations hiérarchiques, il aura accès à la WBCR.

## *7.3. Procédure de connexion pour les utilisateurs de la WBCR*

Pour vous connecter à la WBCR, vous utilisez **l'adresse web de l'application**:

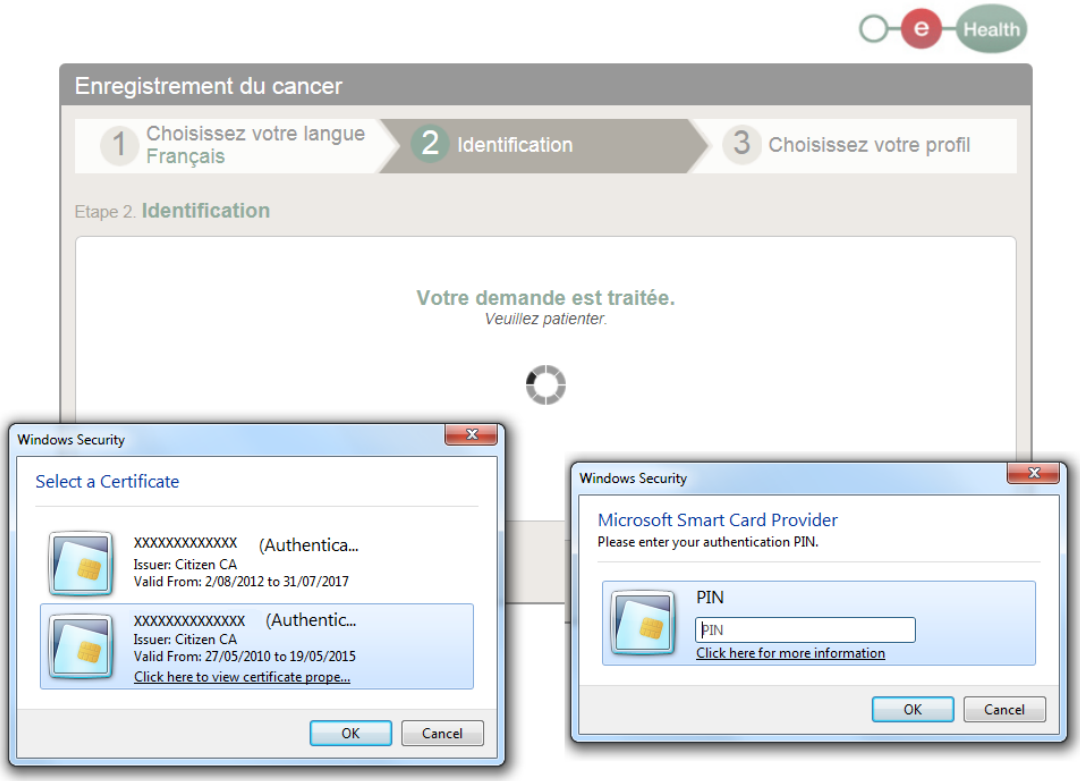
- Allez sur https://www.enregistrementducancer.be/wbcr/
- Si vous obtenez un avertissement de sécurité, confirmez que vous souhaitez poursuivre.
- Sélectionnez 'Continuer en Français'.



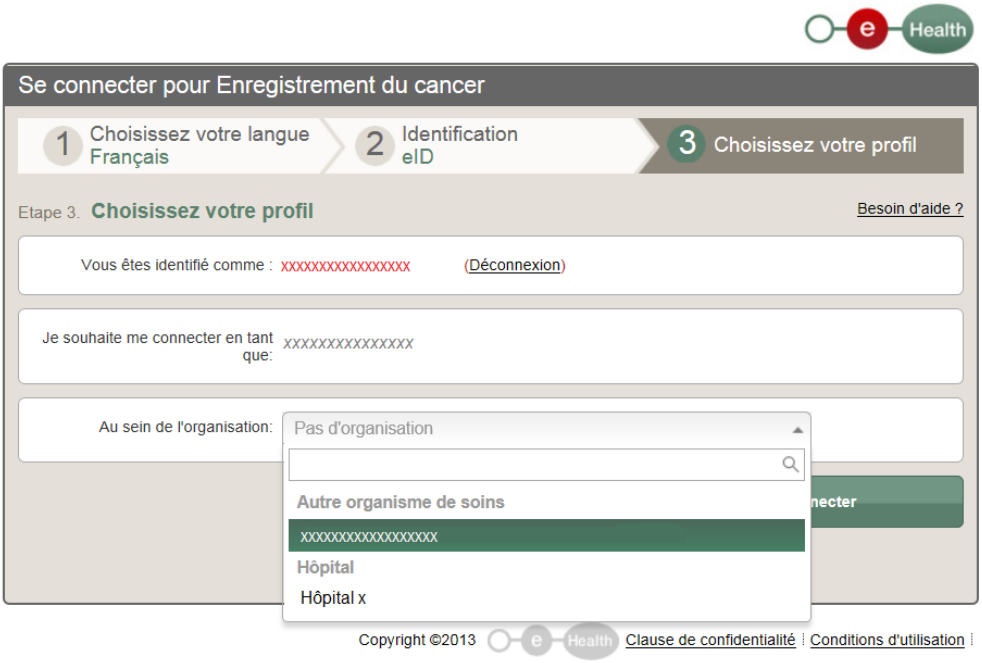

- Introduisez votre eID dans le lecteur de carte. Sélectionnez 'Continuez avec la carte d'identité électronique', sélectionnez le certificat[11] à votre nom et introduisez votre code PIN (une fenêtre pop-up apparaît après sélection 'Continuez avec la carte d'identité électronique').
  Si vous optez pour 'Continuer avec le nom d'utilisateur et le token', vous devrez fournir votre nom d'utilisateur, mot de passe et code token corrects.

[11] Ce certificat apparaît automatiquement si le lecteur de carte et le logiciel pour la carte d'identité électronique (eID) ont été installés correctement.

Health
Se connecter pour Enregistrement du cancer
1 Choisissez votre langue Français
2 Identification
3 Choisissez votre profil
Etape 2. Identification
Besoin d'aide ?
Vous pouvez vous identifier en utilisant votre carte d'identité électronique.
Continuez avec la carte d'identité électronique
Vous pouvez vous identifier en utilisant votre nom d'utilisateur, mot de passe et token.
Continuer avec le nom d'utilisateur et le token
Copyright ©2013 Health Clause de confidentialité | Conditions d'utilisation


Health
Enregistrement du cancer
1 Choisissez votre langue Français
2 Identification
3 Choisissez votre profil
Etape 2. Identification
Votre demande est traitée.
Veuillez patienter.
Windows Security
Select a Certificate
XXXXXXXXXXXX (Authentica...
Issuer: Citizen CA
Valid From: 2/08/2012 to 31/07/2017
XXXXXXXXXXXXX (Authentic...
Issuer: Citizen CA
Valid From: 27/05/2010 to 19/05/2015
Click here to view certificate prope...
OK
Cancel
Windows Security
Microsoft Smart Card Provider
Please enter your authentication PIN.
PIN
PIN
Click here for more information
OK
Cancel

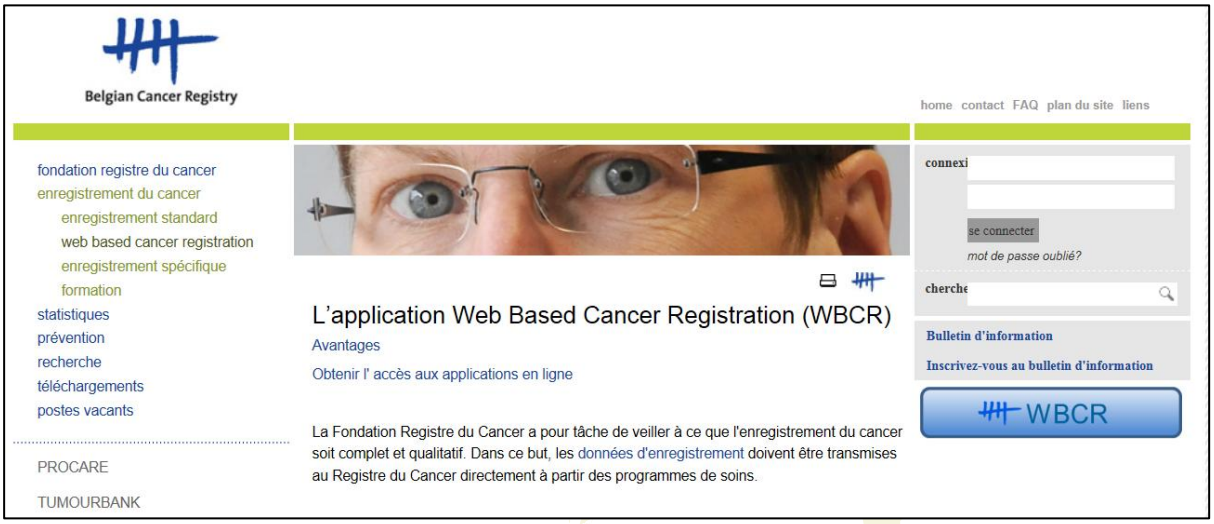
- En dessous de ‘Au sein de l’organisation’, choisissez l’hôpital pour lequel vous enregistrerez et cliquez sur ‘Se connecter’.


Health
Se connecter pour Enregistrement du cancer
1 Choisissez votre langue Français
2 Identification eID
3 Choisissez votre profil
Etape 3. Choisissez votre profil
Besoin d'aide ?
Vous êtes identifié comme : xxxxxxxxxxxxxxxx (Déconnexion)
Je souhaite me connecter en tant que: xxxxxxxxxxxxxxx
Au sein de l'organisation: Pas d'organisation
Autre organisme de soins
xxxxxxxxxxxxxxxxx
Hôpital
Hôpital x
Copyright ©2013 Health Clause de confidentialité | Conditions d'utilisation

- Vous arrivez dans l’application.

Une **deuxième manière de vous connecter à la WBCR** est de passer par **le site web de la Fondation Registre du Cancer:**

- Allez sur [http://www.registreducancer.be](http://www.registreducancer.be)
- Cliquez sur ‘enregistrement du cancer’ sur le côté gauche de votre écran, puis sur ‘web based cancer registration’.
- Cliquez sur le bouton bleu ‘WBCR’.


Belgian Cancer Registry
home contact FAQ plan du site liens
fondation registre du cancer
enregistrement du cancer
enregistrement standard
web based cancer registration
enregistrement spécifique
formation
statistiques
prévention
recherche
téléchargements
postes vacants
PROCARE
TUMOURBANK
connexi
se connecter
mot de passe oublié?
cherche
Bulletin d'information
Inscrivez-vous au bulletin d'information
WBCR
L’application Web Based Cancer Registration (WBCR)
Avantages
Obtenir l' accès aux applications en ligne
La Fondation Registre du Cancer a pour tâche de veiller à ce que l'enregistrement du cancer soit complet et qualitatif. Dans ce but, les données d'enregistrement doivent être transmises au Registre du Cancer directement à partir des programmes de soins.

- Cliquez sur 'Login'.

- Introduisez votre eID dans le lecteur de carte. Sélectionnez 'Continuez avec la carte d'identité électronique', sélectionnez le certificat[12] à votre nom et introduisez votre code PIN (une fenêtre pop-up apparaît après sélection 'Continuez avec la carte d'identité électronique').
  Si vous optez pour 'Continuer avec le nom d'utilisateur et le token', vous devrez fournir votre nom d'utilisateur, mot de passe et code token corrects.

- En dessous de 'Au sein de l'organisation', choisissez l'hôpital pour lequel vous enregistrerez et cliquez sur 'Se connecter'.

- Vous arrivez dans l'application.

Une **troisième manière de vous connecter à la WBCR** est de passer par **le portail d'eHealth:**

- Allez sur http://www.ehealth.fgov.be
- Choisissez 'Français'.
- Cliquez sur l'encadré 'My eHealth' sur le côté gauche en haut de votre écran.
- Introduisez votre eID dans le lecteur de carte. Sélectionnez 'Continuez avec la carte d'identité électronique', sélectionnez le certificat[13] à votre nom et introduisez votre code PIN (une fenêtre pop-up apparaît après sélection 'Continuez avec la carte d'identité électronique').
  Si vous optez pour 'Continuer avec le nom d'utilisateur et le token', vous devrez fournir votre nom d'utilisateur, mot de passe et code token corrects.
- En dessous de 'Au sein de l'organisation', choisissez l'hôpital pour lequel vous enregistrerez et cliquez sur 'Se connecter'.
- Votre E-box apparaîtra à l'écran et vous cliquez alors tout en bas, près de « Favoris », sur le lien > Enregistrement du cancer.
- Vous arrivez dans l'application.

[12] Ce certificat apparaît automatiquement si le lecteur de carte et le logiciel pour la carte d'identité électronique (eID) ont été installés correctement.

[13] Ce certificat apparaît automatiquement si le lecteur de carte et le logiciel pour la carte d'identité électronique (eID) ont été installés correctement.

## *7.4. Comment travailler dans la WBCR ?*

Avant de pouvoir aller plus loin dans l'application d'enregistrement du cancer, vous devez marquer votre accord avec les conditions d'utilisation. Un lien vers les conditions d'utilisation de l'application online d'enregistrement du cancer ('Application web d'enregistrement du cancer – Conditions générales d'utilisation') est disponible sur la page d'introduction (figure 6).

page d'accueil
conditions d'utilisation
participants à la com
contactez-nous
aide
se déconnecter
Belgian Cancer Registry
Vous accédez à une application sensible contenant des données médicales confidentielles. Seuls les utilisateurs autorisés, c.-à-d. le personnel de la Fondation Registre du Cancer et les personnes désignées par une institution médicale approuvée par la Fondation Registre du Cancer, sont autorisés à y accéder. Par ce texte, les utilisateurs sont informés et acceptent que toutes les transactions soient consignées et suivies à des fins de sécurité.
Vous êtes responsable de l'utilisation que vous faites de cette application ainsi que du secret et de la confidentialité des données que vous y introduisez. Si vous téléchargez ces données, vous reconnaissez être le seul responsable de l'utilisation consécutive, de la sécurité et de la confidentialité des données que vous téléchargez.
En téléchargeant des données, vous déchargez la Fondation Registre du Cancer de toute responsabilité qui pourrait découler l'utilisation consécutive des données téléchargées hors du cadre de cette application.
En cliquant sur le bouton "J'accepte" ci-dessous ou en continuant à accéder et à utiliser cette application, vous reconnaissez avoir lu et compris les Application web d'enregistrement du cancer - Conditions générales d'utilisation et accepter de les respecter (dernière version : 25/05/2010).
J'accepte
Je n'accepte pas
Copyright (c) 2009 Ebit nv. All rights reserved.
Version: 1.1.4
Backend version: 2.0.2

**Figure 6**. Page d'introduction de l'application online d'enregistrement du cancer.

Après avoir marqué votre accord avec les conditions d'utilisation, vous arrivez sur la page d'accueil de la WBCR (figure 7).

Sur la **page d'accueil de la WBCR**, vous retrouvez **différents modules d'enregistrement**. En première position, on retrouve le module pour l'enregistrement général du cancer. En dessous, sont situés les différents modules pour les projets d'enregistrement spécifique.
Par module, il existe un certain nombre d'actions courantes exprimées par des petites icônes dont la signification est précisée dans la légende. La légende apparaît si on clique sur l'icône du point d'interrogation à côté du module 'Enregistrements généraux'. **Les actions liées à ces petites icônes sont toujours d'application au sein du module dans lequel on travaille (module d'enregistrement général du cancer ou module d'enregistrement spécifique pour un projet).**

La signification des actions possibles est détaillée dans les parties suivantes.

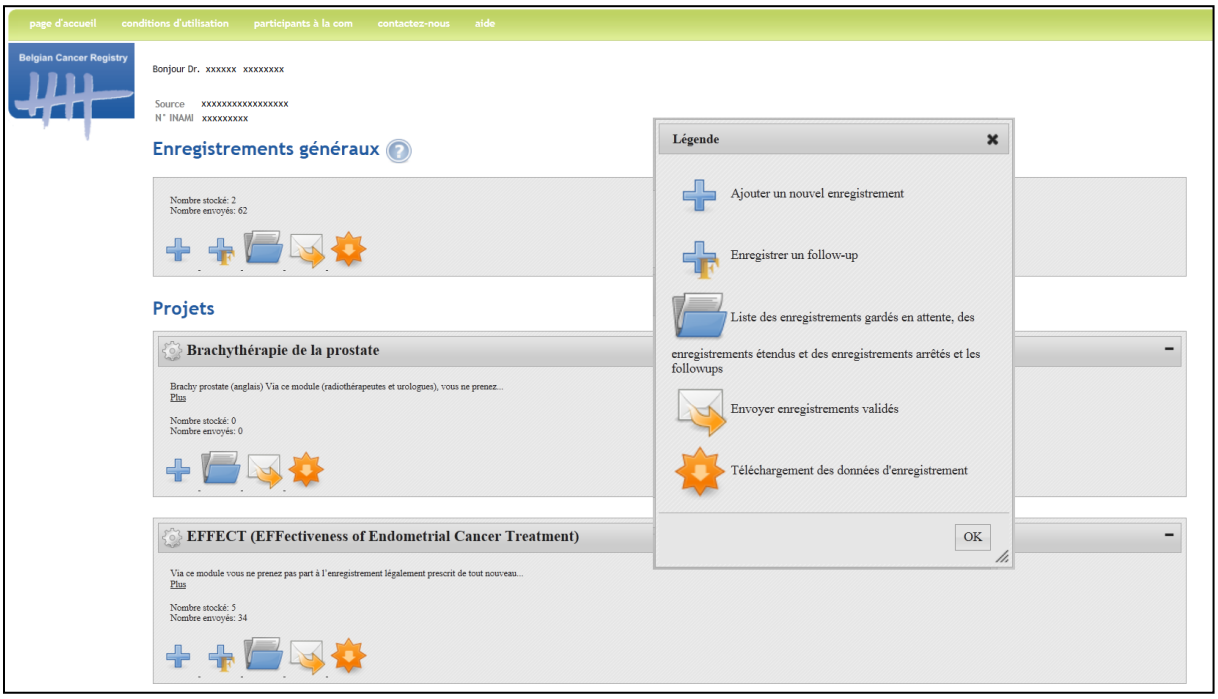



**Figure 7.** Page d'accueil de l'application online pour l'enregistrement du cancer (Web Based Cancer Registration of WBCR). Au-dessus: le module pour l'enregistrement général du cancer, en-dessous: les différents modules pour les projets d'enregistrement spécifique parmi lesquels EFFECT. Par module, plusieurs actions sont représentées à l'aide de petites icônes. Les actions possibles peuvent différer d'un projet à l'autre (p.ex. l'option permettant d'enregistrer un follow-up). La signification des diverses petites icônes est donnée dans la légende.

### *7.4.1. Enregistrer un nouveau diagnostic*

**Ajouter un nouvel enregistrement d'un nouveau diagnostic**

*a. Identification de patient*

Chaque enregistrement commence avec l'identification du patient (figure 8). Les données d'identification du patient peuvent être introduites sur cette page. Ce n'est que lorsque ces données sont entrées correctement que vous pouvez cliquer sur 'Suivant'.

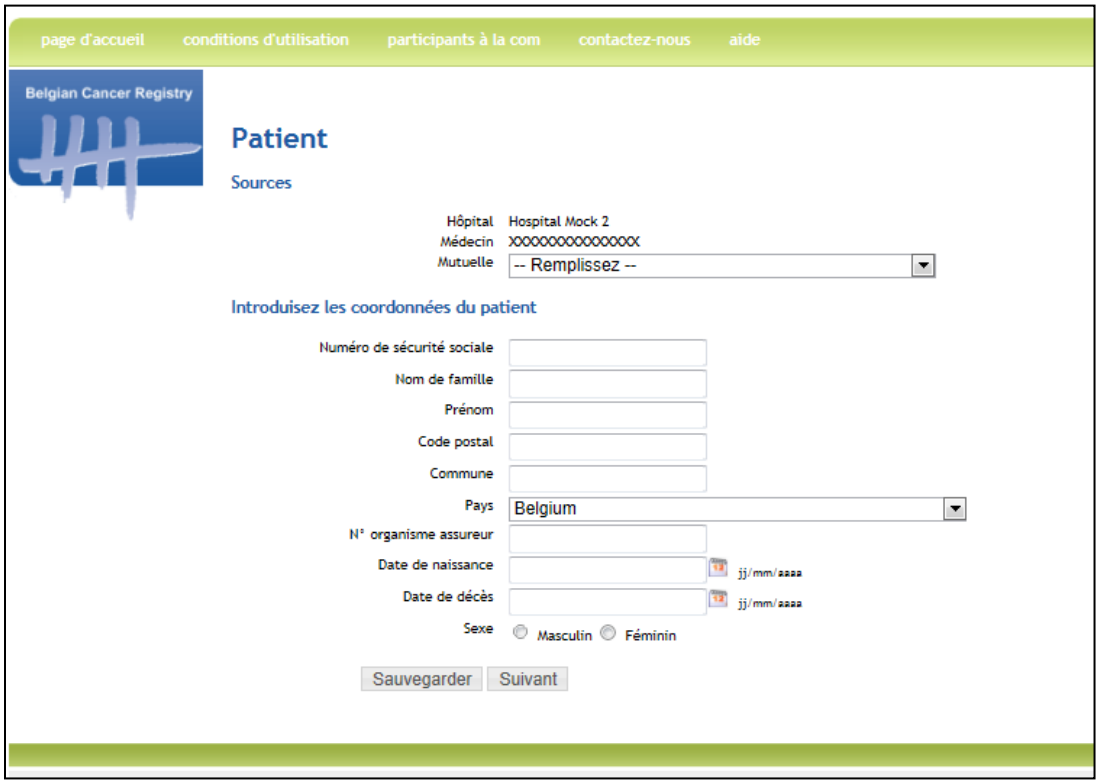



**Figure 8.** Page d'identification du patient.

- La WBCR dispose du **web service 'IdentifyPerson'** (mis à disposition par eHealth) qui rend l'entrée des données du patient lors de l'enregistrement, plus rapide et plus conviviale. Lorsque vous introduisez le numéro NISS du patient, l'application en arrière-plan va chercher les données administratives correspondantes (telles que nom, prénom, date de naissance et ainsi de suite) au Registre national ou à la Banque Carrefour de la Sécurité Sociale. Les données obtenues sont alors automatiquement remplies.

**Remarque:**

Il est possible que les données administratives ne soient pas automatiquement complétées après avoir introduit le numéro NISS. Dans ce cas, il y a deux causes possibles:

1) Le numéro NISS introduit est incorrect. De par ce fait, le numéro n'est pas reconnu par le web service et les données d'identification ne peuvent pas être complétées. Par conséquent, vérifiez toujours si le numéro NISS a été entré correctement.

2) Il est possible que le web service soit (temporairement) hors service. Vous avez alors la possibilité a) d'attendre que le web service fonctionne à nouveau avant d'introduire l'enregistrement ou b) d'introduire les données d'identification du patient vous-même (les champs obligatoires sont : nom de famille, prénom, code postal, commune, date de naissance et sexe).

S'il y a une erreur dans le numéro NISS que vous avez introduit, l'application WBCR affichera un message d'erreur mentionnant un numéro NISS non valide lorsque vous tentez d'aller à la page suivante (figure 9).

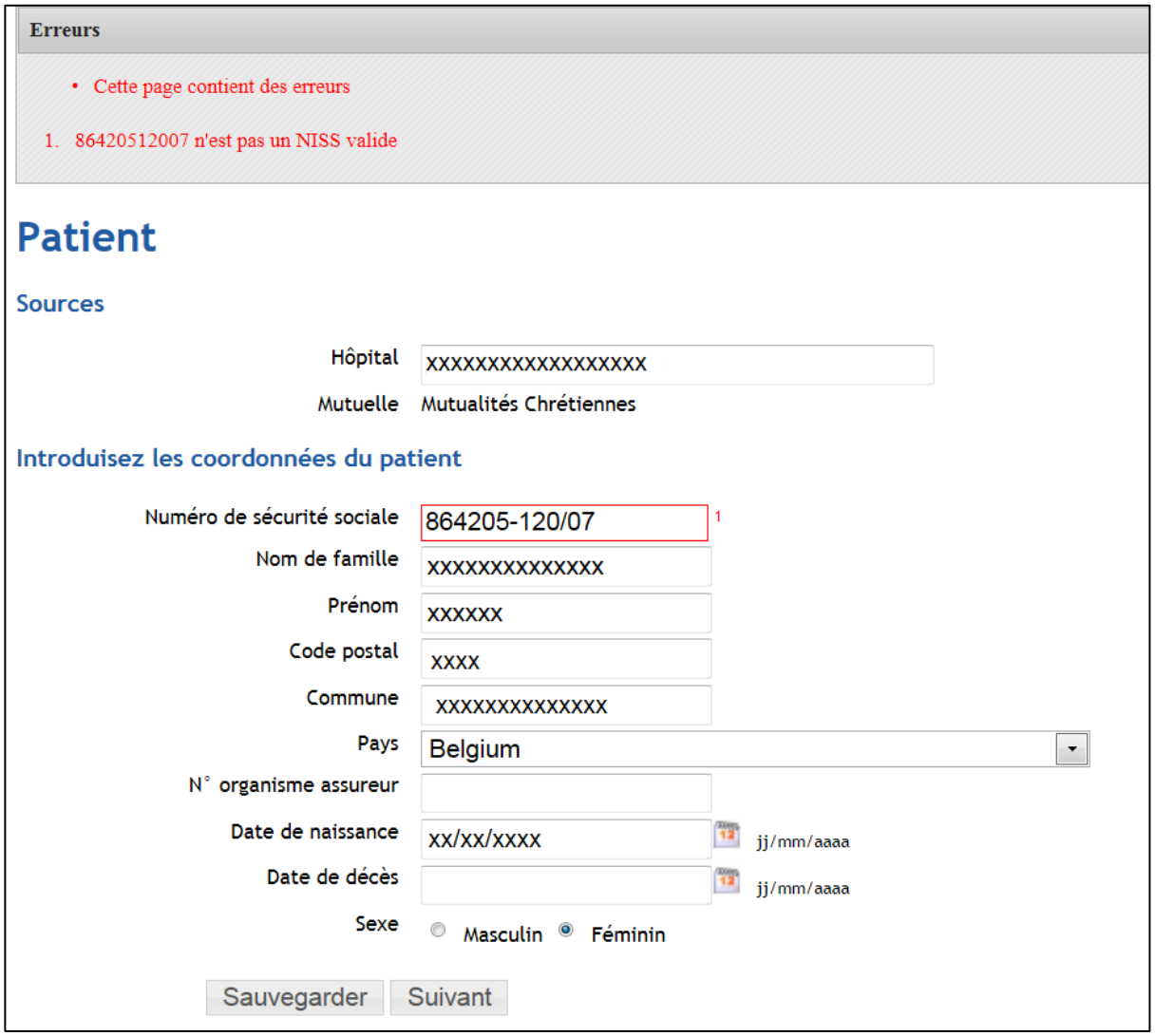



**Figure 9.** Message d'erreur en cas de numéro NISS incorrect.

- Pendant l'enregistrement, lorsque vous introduisez un numéro NISS pour lequel un/des enregistrement(s) figure(nt) déjà dans la banque de donnée, une mention de cet/ces enregistrement(s) apparaîtra, avec la possibilité de cliquer sur un lien vers l'aperçu du/des enregistrement(s) en question (voir section 7.4.6.).

*b. Les pages d'enregistrement spécifique*

Après avoir complété les données administratives du patient, vous vous retrouvez directement sur les pages d'enregistrement spécifique. Pour l'enregistrement général du cancer, ces pages se composent d'une page pour l'enregistrement des caractéristiques de la tumeur et - le cas échéant – d'une page où les participants à la COM peuvent être introduits (voir section 7.4.3).

Les pages d'enregistrement en ligne sont donc conformes au formulaire d'enregistrement général du cancer prévu légalement ('Annexe 55')[14] (figure 10).

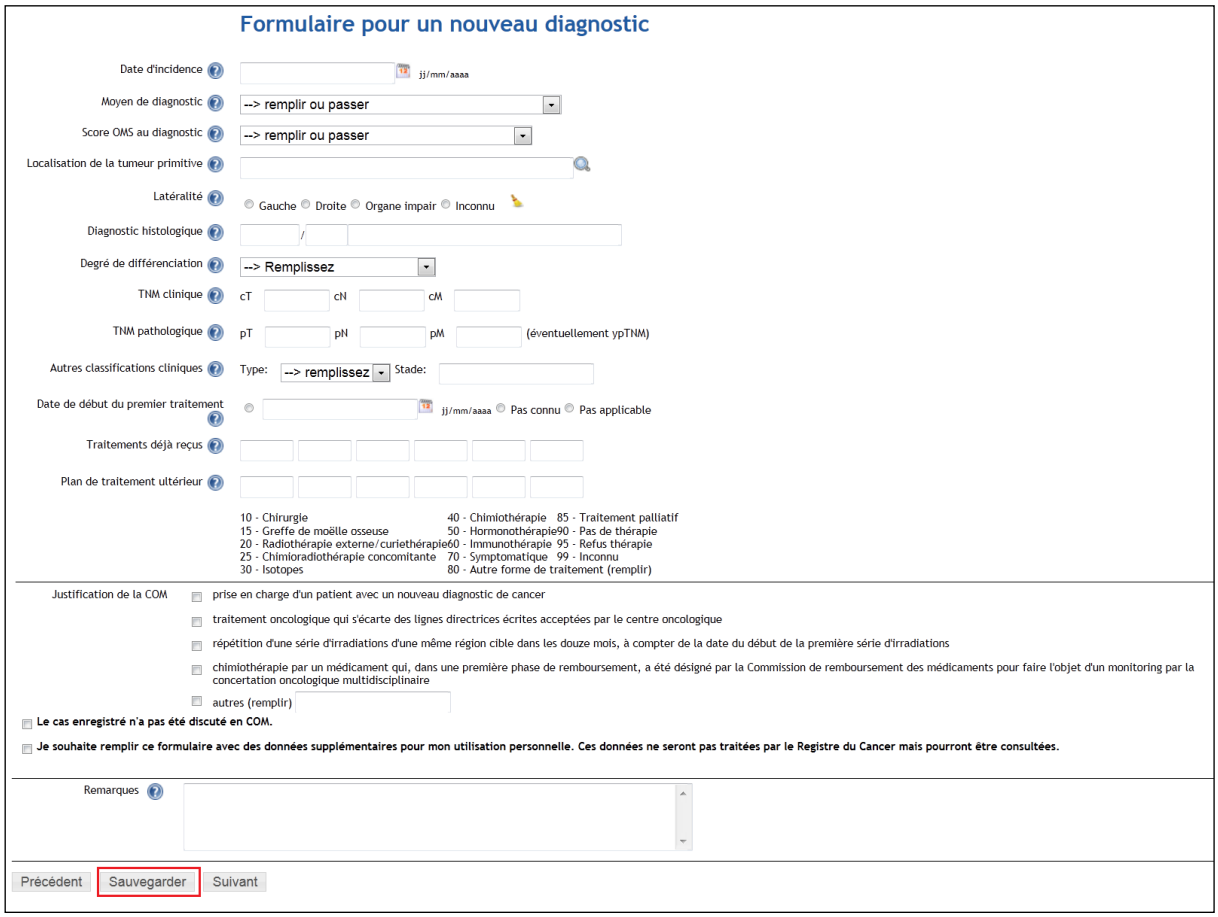

Formulaire pour un nouveau diagnostic
Date d'incidence
jj/mm/aaaa
Moyen de diagnostic
--> remplir ou passer
Score OMS au diagnostic
--> remplir ou passer
Localisation de la tumeur primitive
Latéralité
Gauche Droite Organe impair Inconnu
Diagnostic histologique
Degré de différenciation
--> Remplissez
TNM clinique
cT cN cM
TNM pathologique
pT pN pM (éventuellement ypTNM)
Autres classifications cliniques
Type: --> remplissez Stade:
Date de début du premier traitement
jj/mm/aaaa Pas connu Pas applicable
Traitements déjà reçus
Plan de traitement ultérieur
10 - Chirurgie
15 - Greffe de moëlle osseuse
20 - Radiothérapie externe/curiethérapie
25 - Chimioradiothérapie concomitante
30 - Isotopes
40 - Chimiothérapie
50 - Hormonothérapie
60 - Immunothérapie
70 - Symptomatique
80 - Autre forme de traitement (remplir)
85 - Traitement palliatif
90 - Pas de thérapie
95 - Refus thérapie
99 - Inconnu
Justification de la COM
prise en charge d'un patient avec un nouveau diagnostic de cancer
traitement oncologique qui s'écarte des lignes directrices écrites acceptées par le centre oncologique
répétition d'une série d'irradiations d'une même région cible dans les douze mois, à compter de la date du début de la première série d'irradiations
chimiothérapie par un médicament qui, dans une première phase de remboursement, a été désigné par la Commission de remboursement des médicaments pour faire l'objet d'un monitoring par la concertation oncologique multidisciplinaire
autres (remplir)
Le cas enregistré n'a pas été discuté en COM.
Je souhaite remplir ce formulaire avec des données supplémentaires pour mon utilisation personnelle. Ces données ne seront pas traitées par le Registre du Cancer mais pourront être consultées.
Remarques
Précédent
Sauvegarder
Suivant

**Figure 10.** Formulaire d'enregistrement pour un nouveau diagnostic pour l'enregistrement général du cancer.

Pour les **projets d'enregistrement** spécifique, la page d'identification du patient sera suivie par une ou plusieurs pages pour l'introduction des variables spécifiques au projet (voir figure 29 pour la première page de l'enregistrement spécifique EFFECT).

Pour les variables *single select* qui peuvent être sélectionnées via un clic sur un bouton radio spécifique, vous trouverez à côté des options possibles une petite icône représentant un balai

[14] Arrêté Royal du 27-09-2010

(p.ex. à côté de la variable 'latéralité' de la figure 10). Si vous cliquez dessus, le bouton radio que vous aviez sélectionné redevient vide.

A tout moment, lors de la saisie de votre enregistrement, il existe une possibilité d'entrer des données à **sauvegarder** de sorte que vous pouvez terminer ultérieurement l'enregistrement (figure 10).

Si vous avez terminé complètement l'enregistrement, vous arriverez sur une page rétrospective où l'enregistrement complet est à nouveau résumé.

Dans cet aperçu, vous pouvez choisir parmi un certain nombre de possibilités d'actions à l'aide des boutons situés en bas de la page d'enregistrement (Figure 11):

1. Précédent: Via ce bouton, vous pouvez retourner à la page précédente.
2. Vers les données administratives : via ce bouton, vous pouvez retourner vers la page d'identification du patient.
3. Vers les données médicales: via ce bouton, vous pouvez retourner vers la première page d'enregistrement spécifique de la tumeur.
4. Sauvegarder: via ce bouton, vous sauvez le formulaire d'enregistrement. Vous pouvez alors le remplir et l'envoyer plus tard.
5. Envoyer: via ce bouton, vous envoyez l'enregistrement à la Fondation Registre du Cancer.
6. Envoyer et imprimer: via ce bouton, vous envoyez l'enregistrement et vous avez la possibilité d'imprimer les données de l'enregistrement.
7. Imprimer un enregistrement: via ce bouton, vous pouvez imprimer l'enregistrement.
8. Imprimer COM : via ce bouton, vous pouvez imprimer la liste des participants à la COM.

**Figure 11.** Options après traitement d'un enregistrement.

*c. Validation*

Ce n'est que **lorsque toutes les données** ont été **correctement et complètement remplies**, que vous obtiendrez la **possibilité d'envoyer** l'enregistrement à la Fondation Registre du Cancer.

Dans l'application online WBCR, un certain nombre de contrôles internes sont prévus afin de garantir la qualité des données transmises. Avant qu'un enregistrement puisse être envoyé, ce-

lui-ci est toujours validé. En fonction du résultat de cette validation, des **avertissements ou des messages d'erreurs** peuvent être montrés à l'utilisateur (figure 12).

Lorsque les données sont fausses ou peu plausibles, l'utilisateur reçoit un message d'erreur (indiqué en rouge) ou un avertissement (indiqué en orange):

- **Un message d'erreur** indique que des données fautives ont été entrées.
  Un message d'erreur s'affichera lorsque, par exemple la date d'incidence se trouve dans le futur, les champs obligatoires n'ont pas été remplis, etc.
  La *cause sous-jacente du/des messages(s) d'erreur doit être corrigée* avant que l'enregistrement puisse être envoyé.

- **Un avertissement** signale des données qui semblent peu probables (p.ex., un diagnostic histologique très rare dans une localisation tumorale déterminée ou une topographie vaguement codée). Les données auxquelles l'avertissement se réfère doivent être contrôlées minutieusement et doivent être vérifiées afin de déterminer si elles sont effectivement justes. Si vous avez la certitude que les informations sont correctes, veuillez, dans le champ des remarques, confirmer que les données ont été contrôlées et sont en effet correctes. Ensuite, vous pouvez envoyer l'enregistrement à la Fondation Registre du Cancer.

S'il y a encore des erreurs présentes dans l'enregistrement ou des avertissements non encore résolus ou confirmés, les boutons 'Envoyer' et 'Envoyer et imprimer' ne sont pas visibles.

<u>Une fois envoyé, l'enregistrement ne peut plus être modifié.</u>
Cependant, si vous voulez encore modifier certaines variables après envoi (par exemple si vous souhaitez rectifier des informations erronées ou si vous voulez ajouter des informations additionnelles à l'enregistrement), vous pouvez suivre la procédure suivante :

> Introduisez un nouvel enregistrement avec la correction/l'ajout des variables incorrectes ou absentes et mentionnez dans le champ des remarques qu'il s'agit d'une co rection/complément d'un enregistrement précédent (de préférence avec la précision de la variable pour laquelle une correction a été apportée) (section 7.4.4.).

Si vous avez accidentellement envoyé un enregistrement pour un patient erroné, veuillez contacter la Fondation Registre du Cancer.

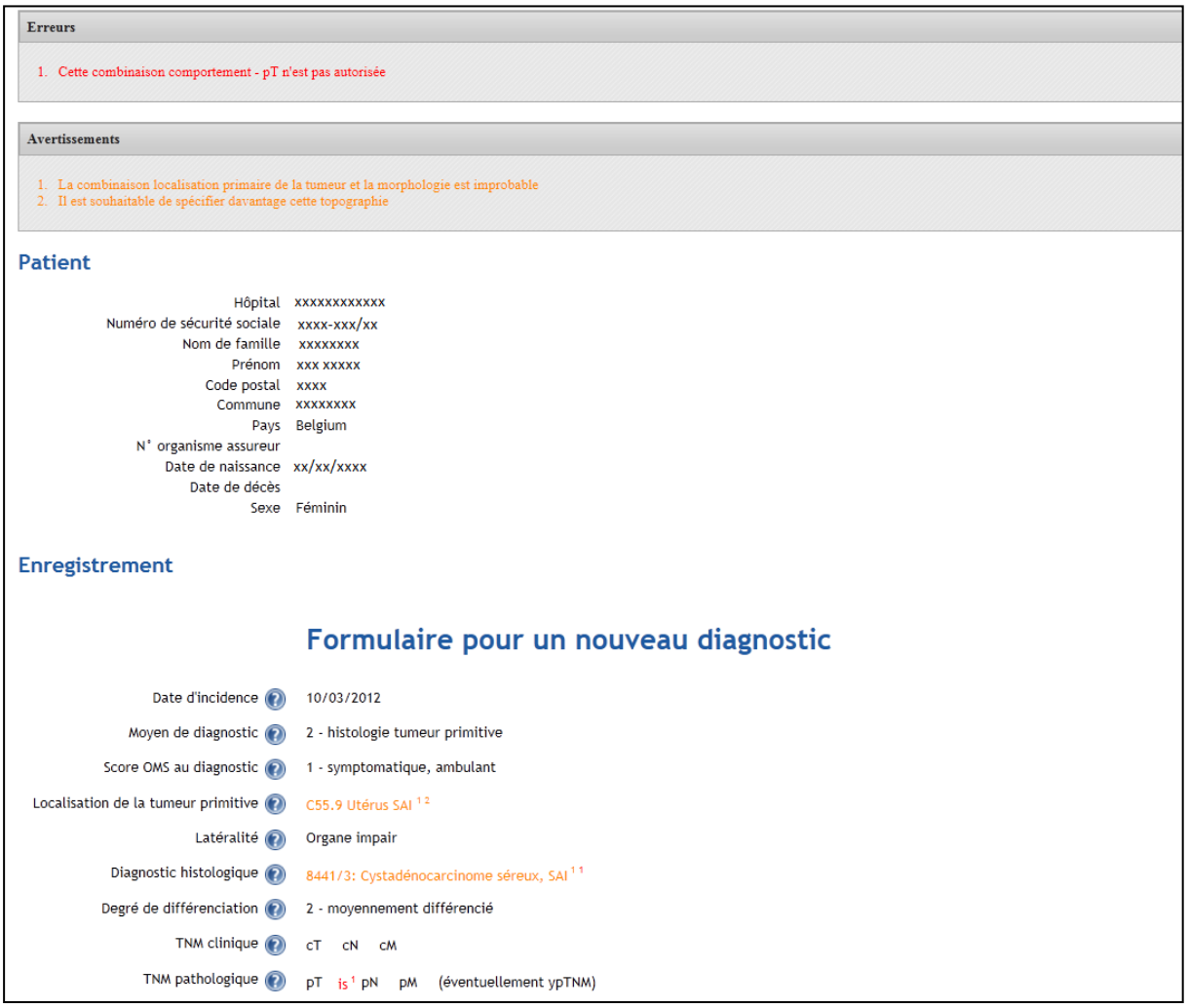

Erreurs
1. Cette combinaison comportement - pT n'est pas autorisée
Avertissements
1. La combinaison localisation primaire de la tumeur et la morphologie est improbable
2. Il est souhaitable de spécifier davantage cette topographie
Patient
Hôpital xxxxxxxxxxx
Numéro de sécurité sociale xxxx-xxx/xx
Nom de famille xxxxxxxx
Prénom xxx xxxxx
Code postal xxxx
Commune xxxxxxxx
Pays Belgium
N° organisme assureur
Date de naissance xx/xx/xxxx
Date de décès
Sexe Féminin
Enregistrement
Formulaire pour un nouveau diagnostic
Date d'incidence 10/03/2012
Moyen de diagnostic 2 - histologie tumeur primitive
Score OMS au diagnostic 1 - symptomatique, ambulant
Localisation de la tumeur primitive C55.9 Utérus SAI
Latéralité Organe impair
Diagnostic histologique 8441/3: Cystadénocarcinome séreux, SAI
Degré de différenciation 2 - moyennement différencié
TNM clinique cT cN cM
TNM pathologique pT is pN pM (éventuellement ypTNM)

**Figure 12.** Message d'erreur et d'avertissement pour les données fautives ou improbables.

### *7.4.2. Enregistrement d'un follow-up*

**Enregistrer un follow-up**

Pour l'enregistrement général du cancer et pour certains projets d'enregistrement spécifique comme EFFECT, un (ou plusieurs ) follow-up peut/peuvent être introduit(s).

L'introduction d'un follow-up se passe de la même manière que l'introduction d'un nouveau diagnostic : d'abord, vous serez guidé à partir de la page d'identification du patient, ensuite quand les données ont été introduites correctement, vous pouvez vous rendre sur la page d'enregistrement spécifique (figure 13).

Formulaire de follow-up
Date d'incidence
jj/mm/aaaa
Localisation de la tumeur primitive
Diagnostic histologique
Intervalle libre?
Oui
Non
Date de la première récidive (si intervalle libre)
jj/mm/aaaa
récidive locale
récidive régionale
métastases à distance
Plan de traitement ultérieur
10 - Chirurgie
15 - Greffe de moëlle osseuse
20 - Radiothérapie externe/curiethérapie
25 - Chimioradiothérapie concomitante
30 - Isotopes
40 - Chimiothérapie
50 - Hormonothérapie
60 - Immunothérapie
70 - Symptomatique
80 - Autre forme de traitement (remplir)
85 - Traitement palliatif
90 - Pas de thérapie
95 - Refus thérapie
99 - Inconnu
Justification du follow-up
prise en charge d'un patient avec une récidive
prise en charge d'un patient avec une maladie progressive
traitement oncologique qui s'écarte des lignes directrices écrites acceptées par le centre oncologique
répétition d'une série d'irradiations d'une même région cible dans les douze mois, à compter de la date du début de la première série d'irradiation
chimiothérapie par un médicament qui, dans une première phase de remboursement, a été désigné par la Commission de remboursement des médicaments pour faire l'objet d'un monitoring par la concertation oncologique multidisciplinaire
autres (remplir)
Le cas enregistré n'a pas été discuté en COM.
Je souhaite remplir ce formulaire avec des données supplémentaires pour mon utilisation personnelle. Ces données ne seront pas traitées par le Registre du Cancer mais pourront être consultées.
Remarques
Précédent
Sauvegarder
Suivant

**Figure 13.** Formulaire du follow-up pour l'enregistrement général du cancer.

Ici encore, il existe une possibilité de *conserver l'enregistrement pour le reprendre ultérieurement*. L'envoi de l'enregistrement est ici aussi à nouveau possible si les contrôles de qualité internes ont été satisfaits.

### *7.4.3. Introduction des participants à la COM*

Pour un enregistrement pour lequel le patient a fait l'objet d'une discussion en COM, vous pouvez compléter les participants à la COM pendant l'enregistrement de cancer général. La liste des participants à la COM vous sera demandée si vous spécifiez une raison pour la COM en fin d'encodage du formulaire d'enregistrement du cancer général. Le formulaire des participants à la COM apparaitra comme illustré à la figure 14. Après le premier encodage d'un médecin spécifique, son nom et son numéro INAMI sera automatiquement sauvegardé dans l'application, de manière à ce qu'il puisse être ultérieurement sélectionné dans une liste. Ainsi, vous ne devrez plus remplir à nouveau ces données.

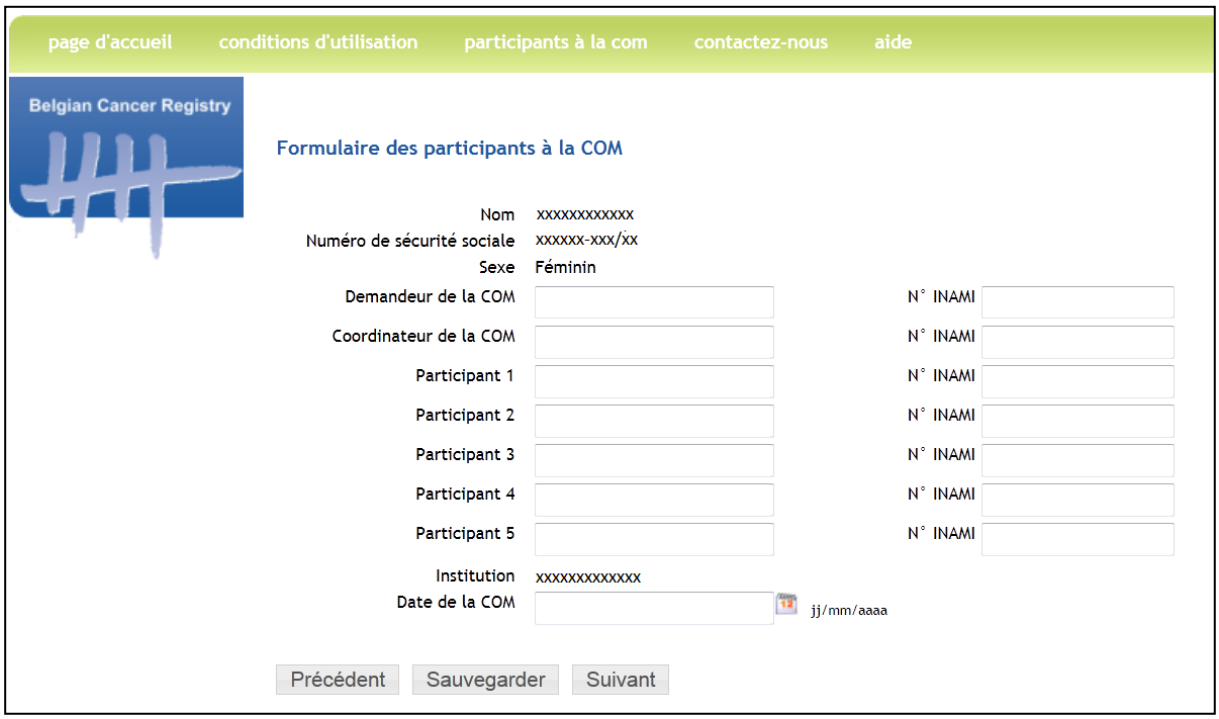



**Figure 14**. Enregistrement des participants à la COM.

Si vous voulez adapter la liste des patients à la COM (modifier ou supprimer des noms et/ou numéro INAMI), ceci peut se faire via le bouton 'Participants à la COM', dans le ruban en haut, dans le menu principal (figure 15).

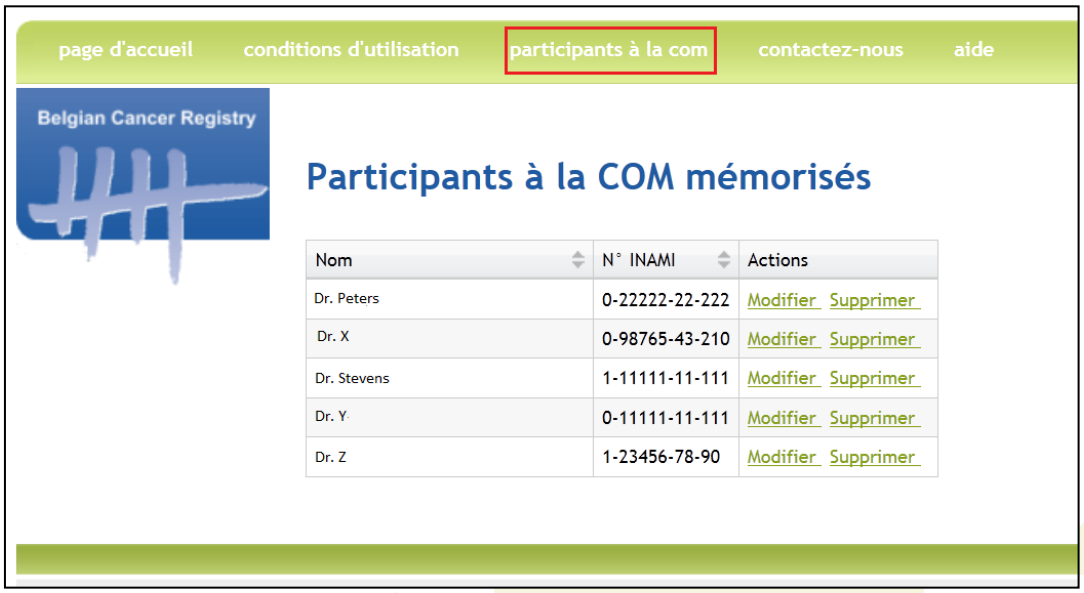
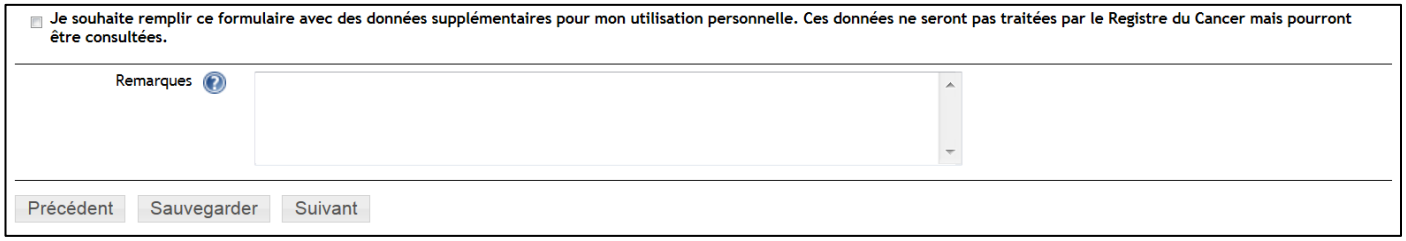



**Figure 15.** Liste des participants à la COM.

Si vous indiquez que le patient n'a pas été discuté en COM, vous ne verrez pas apparaître le formulaire des participants à la COM.

### 7.4.4. Champ des remarques

Le champ des remarques peut être utilisé pour ajouter des informations supplémentaires à l'enregistrement. Ces informations restent disponibles pour vous et pour nous.
Ici vous pouvez e.a. indiquer qu'il s'agit d'un ypTNM ou, dans le cas d'une correction, mentionner qu'il s'agit d'une correction d'un enregistrement précédent.


Je souhaite remplir ce formulaire avec des données supplémentaires pour mon utilisation personnelle. Ces données ne seront pas traitées par le Registre du Cancer mais pourront être consultées.
Remarques
Précédent
Sauvegarder
Suivant

### 7.4.5. Ajout de champs libres supplémentaires

Il est également possible de compléter l'enregistrement du cancer général par des champs libres (variables textes, dates et numériques) (figure 16). Vous pouvez activer cette fonctionnalité en sélectionnant à la fin du formulaire de nouveau diagnostic de l'enregistrement du cancer standard l'option suivante: *'Je souhaite remplir ce formulaire avec des données supplémentaires pour mon utilisation personnelle. Ces données ne seront pas traitées par le Registre du Cancer mais pourront être consultées*' (figure 10).

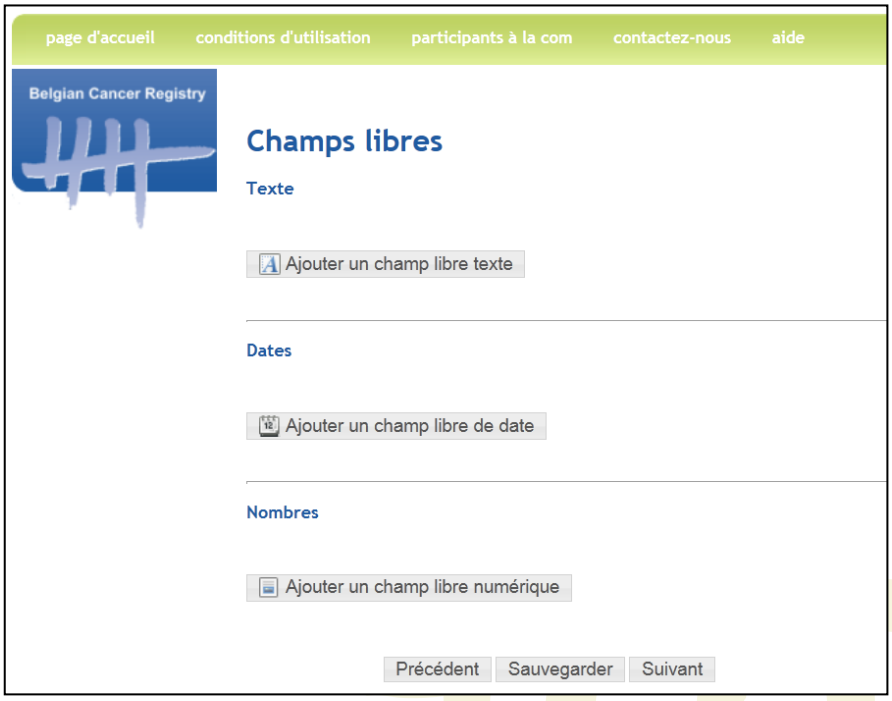



**Figure 16**. Ajout de champs textes, dates et numériques, à l'enregistrement.

### *7.4.6. Avertissement en cas d'enregistrements antérieurs pour un patient*

Lorsque, au cours de l'enregistrement, vous introduisez un numéro NISS dans la page d'identification du patient pour lequel des enregistrement apparaissent dans la base de données du module enregistrement dans lequel vous êtes actif à ce moment-là, un message vous proposant un lien s'affichera. Via ce lien, vous pourrez accéder à un aperçu des enregistrements en question (figure 17).
Si vous recevez ce message, vous aurez l'option de : 1) soit poursuivre avec un nouvel enregistrement ou 2) consulter l'aperçu des enregistrements précédents du patient soit via les liens vers la liste des enregistrements et follow-up gardés en attente et clôturés (voir section 7.4.8.).

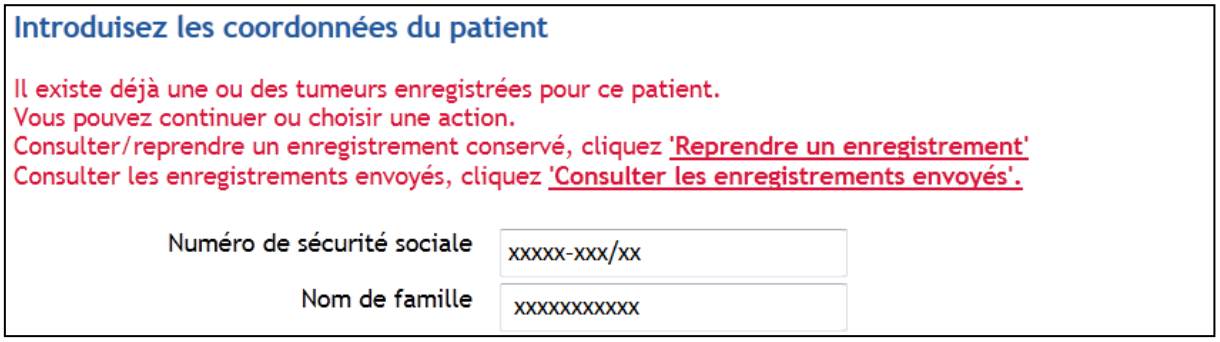

Introduisez les coordonnées du patient
Il existe déjà une ou des tumeurs enregistrées pour ce patient.
Vous pouvez continuer ou choisir une action.
Consulter/reprendre un enregistrement conservé, cliquez 'Reprendre un enregistrement'
Consulter les enregistrements envoyés, cliquez 'Consulter les enregistrements envoyés'.
Numéro de sécurité sociale
xxxxx-xxx/xx
Nom de famille
xxxxxxxxxxx

**Figure 17.** Avertissement en cas d'enregistrement(s) antérieur(s) pour un patient.

### *7.4.7. Enregistrement d'un patient sans numéro NISS*

Les données de la page d'identification du patient doivent obligatoirement être complétées. Uniquement dans le cas de patients ne disposant pas de numéro NISS, un certain nombre d'exceptions sont possibles pour tout de même pouvoir enregistrer ces patients. Ceci tant pour:

- un patient domicilié en Belgique (option 1)
- un patient qui n'est pas domicilié en Belgique (option 2)

**Option 1**: Patient sans numéro NISS avec un domicile Belge

Les citoyens EU ne sont pas obligés de faire la demande d'un NISS, mais ils en reçoivent fréquent un lors de l'inscription à la commune. Vous pouvez utiliser ce NISS pour enregistrer ces patients. Si le patient ne dispose pas d'un NISS, le patient peut être enregistré au moyen de son numéro d'organisme assureur ou d'un autre identifiant unique propre.

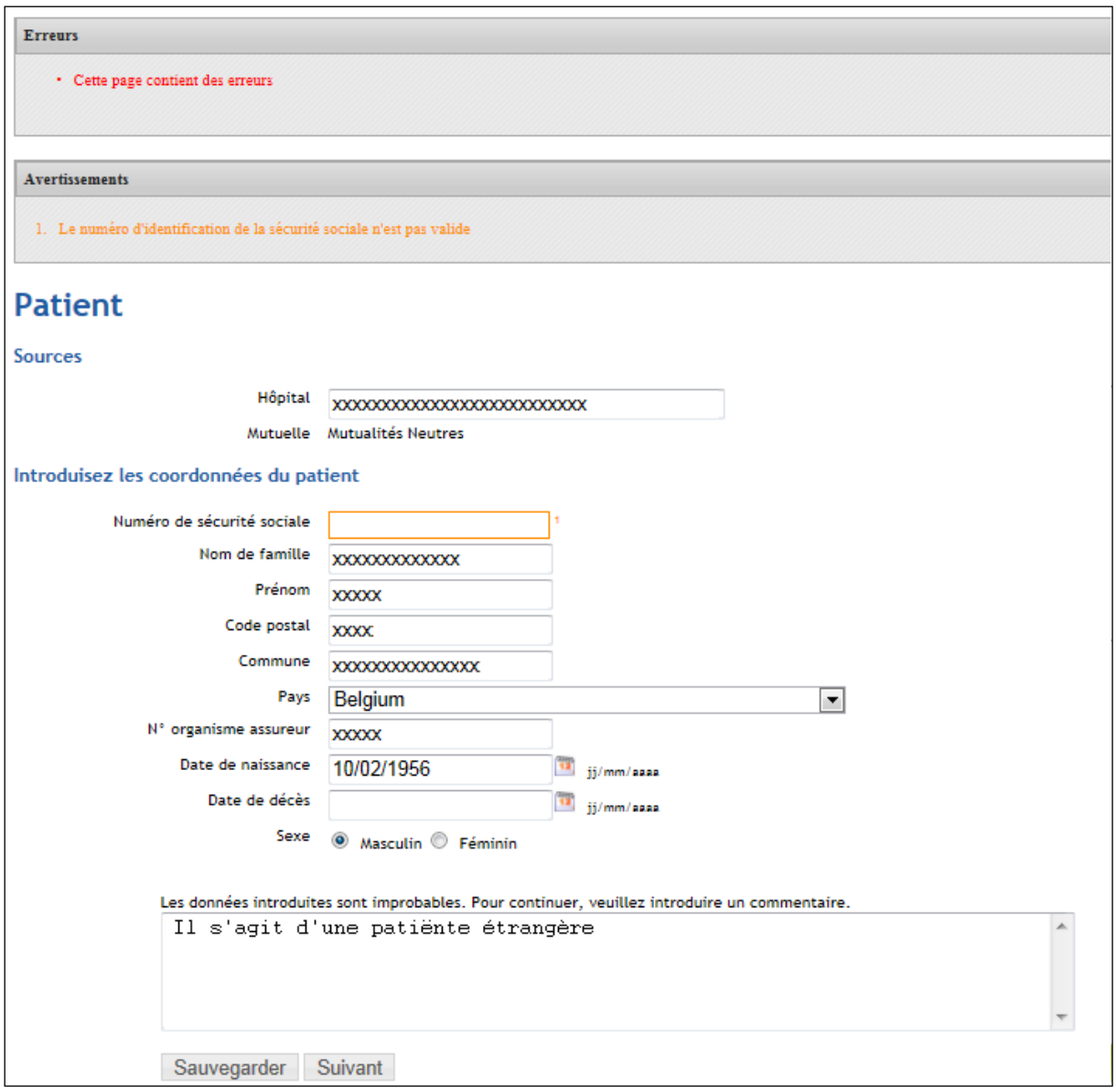



**Figure 18.** Enregistrement d'un patient sans numéro NISS avec un domicile en Belgique.

- Introduisez le code postal. Dans la variable 'Pays', la Belgique est indiquée par défaut.

- Complétez le numéro d'organisme assureur ou le numéro d'identification dans le champ prévu pour le numéro d'organisme assureur.

- Une fois que vous aurez cliqués sur 'Suivant', un avertissement en orange apparaitra pour indiquer que le NISS est obligatoire. Ceci est associé avec la remarque: *'Les données introduites sont improbables. Pour continuer, veuillez introduire un commentaire'*.
  Vous avez ici la possibilité d'indiquer qu'il s'agit d'un patient sans numéro NISS mais avec un statut de résident en Belgique (figure 18). En cliquant à nouveau sur 'Suivant', vous arriverez sur la page d'enregistrement spécifique où vous pourrez poursuivre l'enregistrement.

**Option 2**: Patient sans numéro NISS avec un domicile à l'étranger.

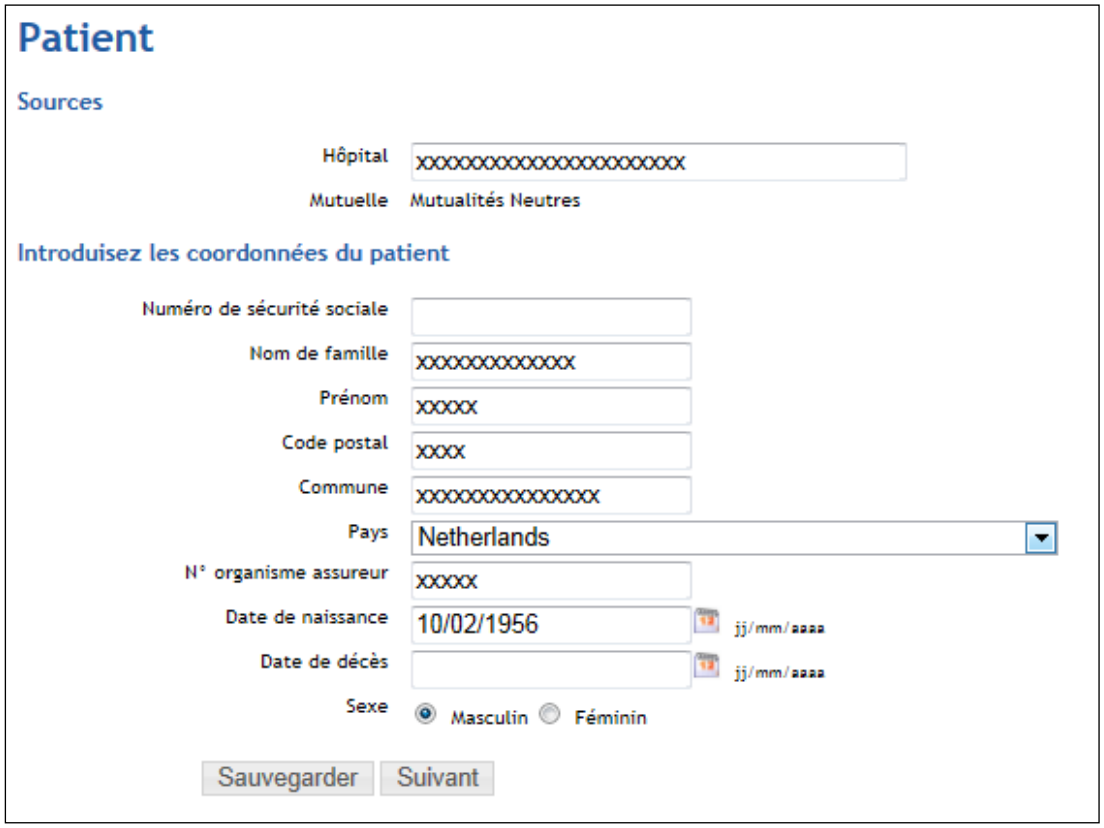



**Figure 19.** Enregistrement d'un patient sans numéro NISS avec un domicile à l'étranger.

- Complétez le code postal étranger ainsi que le pays où le patient est domicilié (fi gure 19).
- Complétez le numéro d'organisme assureur (temporairement attribué) ou un numéro d'identification unique dans le champ prévu pour le numéro d'organisme assureur .
- Cliquez sur 'Suivant' pour poursuivre l'enregistrement.

### *7.4.8. Recherche des enregistrements et follow-ups gardés en attente et clôturés.*

**Liste de tous les enregistrements gardés en attente : enregistrements complets, en suspens et follow-ups**

- Via l'icône en haut, vous pouvez rechercher vos enregistrements envoyés ou gardés en attente sur base du numéro NISS, du numéro d'organisme assureur ou de la date de COM. Ensuite, vous pourrez consulter, imprimer télécharger et éventuellement modifier (si gardés en attente) ou encore envoyer vos enregistrements.

- Une différence est faite entre les enregistrements gardés en attente ou envoyés qui entrent en compte pour être élargis dans le cadre de projets et les enregistrements en général (indépendamment qu'ils entrent ou pas en compte pour les projets). Les différents types d'enregistrements peuvent être retrouvés via les onglets spécifiques : 'Sauvés', 'Projets' et 'Envoyés'.

*a. Onglet 'Envoyés'*

Pour les enregistrements envoyés vous recevez 2 listes de résultats:

**1) Dans la première liste** se trouvent les enregistrements qui ont déjà été envoyés dans le module d'enregistrement général et auxquels vous avez accès selon votre profil.

Si votre recherche donne plusieurs résultats, vous pouvez, d'une part consulter séparément chacun des cas, les télécharger ou les imprimer. D'autre part, il est aussi possible de télécharger une sélection ou tous les enregistrements dans un fichier .csv ou .txt. (figure 20).

**2) Dans la deuxième liste**, vous avez également un aperçu des enregistrements envoyés pour le patient en question mais dont vous n'avez pas d'accès. Seul le nom du médecin, la source qui a réalisé l'enregistrement et la date de l'incidence de la tumeur enregistrée sont visibles (figure 20). Vous ne pouvez pas retrouver de quelle tumeur il s'agit précisément sans contacter l'hôpital mentionné.

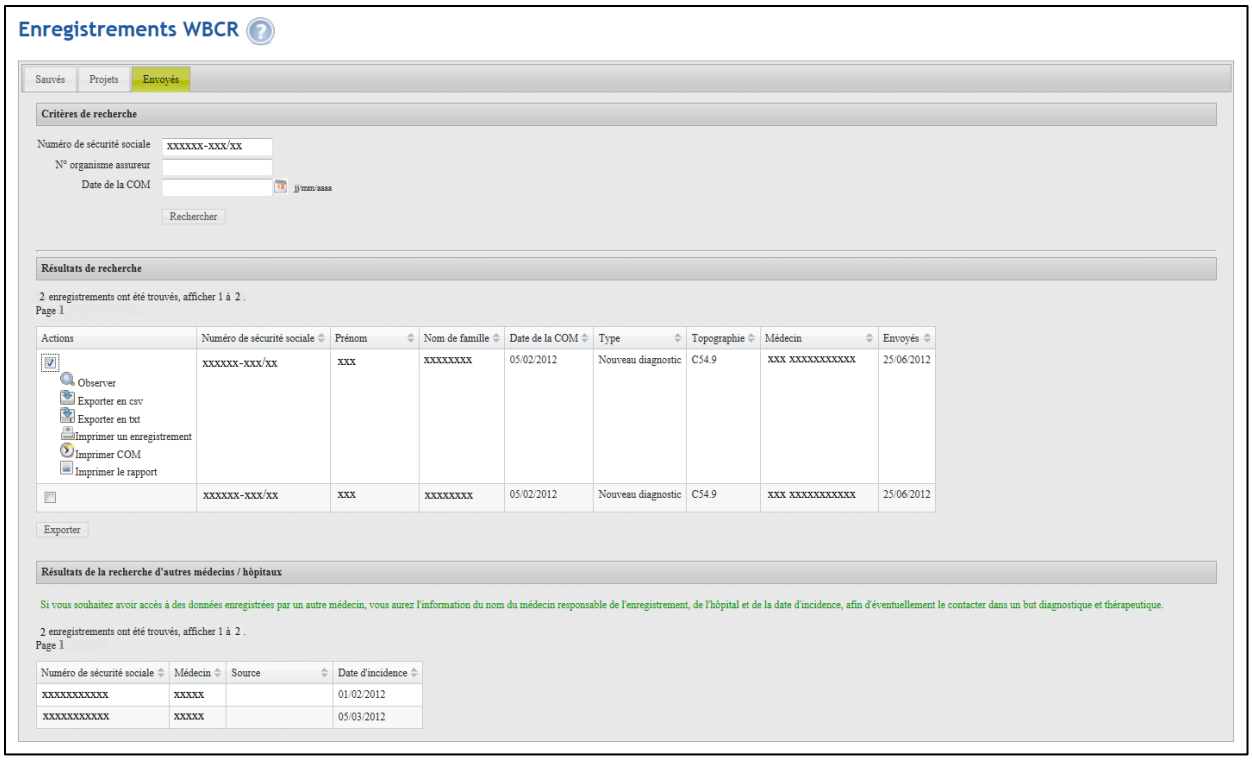



**Figure 20.** *Première liste* : aperçu de tous les fichiers envoyés pour un patient. Après sélection d'un enregistrement spécifique, vous avez la possibilité d'examiner, de télécharger ou d'imprimer l'enregistrement. Ainsi, vous avez également la possibilité d'imprimer l'enregistrement et la liste des participants à la COM si le patient a été discuté en COM. *Deuxième liste* : aperçu des enregistrements envoyés pour lesquels les données ont été enregistrées mais auxquels vous n'avez pas accès (à l'intérieur ou à l'extérieur de l'hôpital propre).

*b. Onglet 'Sauvés' (gardés en attente)*

Sous l'onglet 'Sauvés' du module d'enregistrement du cancer standard, vous pouvez faire une recherche dans tous les enregistrements gardés en attente du module actif pour le patient concerné. A la différence des enregistrements envoyés, vous obtiendrez ici uniquement la liste des enregistrements gardés en attente auxquels vous avez accès. Vous ne visualiserez pas les enregistrements des patients pour lesquels vous n'avez pas de droit.

En sélectionnant un enregistrement déterminé, vous aurez la possibilité de compléter cet enregistrement. Après avoir cliqué, vous serez dirigés vers la page de données signalétiques de l'enregistrement que vous pourrez alors modifier, compléter et/ou envoyer.

De même que pour les enregistrements envoyés, les enregistrements gardés en attente peuvent aussi être téléchargées sous forme de fichier .csv ou de fichier .txt. L'envoi, la suppression et l'impression (via fichier .pdf) sont également ici possibles.

Pour les enregistrements gardés en attente, dans l'aperçu, vous trouverez un **statut**. Ce statut indique si un enregistrement est complet et a satisfait à toutes les règles de validation (figure

21). Deux statuts sont possibles en fonction du fait que le contrôle de qualité ait généré ou pas des avertissements.

: "Validé sans erreurs"
: "Validé avec erreurs"

L'option "Envoyer" n'est disponible que si l'enregistrement a satisfait à toutes les règles de validation au moment de la mise en attente. L'option est visible après la validation avec fautes et la validation sans fautes.

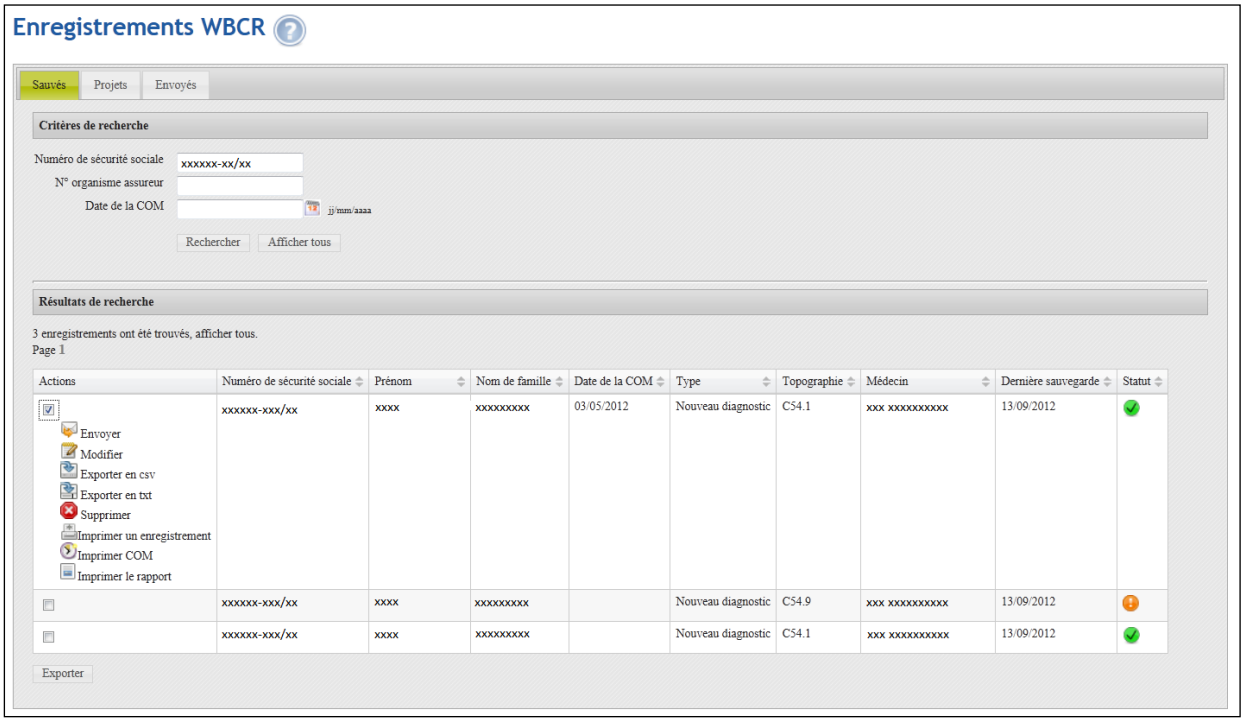



**Figure 21**. Aperçu de tous les enregistrements gardés en attente pour un patient donné. Après avoir cliqué sur un enregistrement spécifique, vous aurez la possibilité d'envoyer (si l'enregistrement a satisfait aux règles de validation), modifier, télécharger, supprimer et imprimer l'enregistrement. De plus, vous avez aussi la possibilité d'imprimer la COM et la liste des participants à la COM si le patient a fait l'objet d'une discussion en COM.

*c. Onglet 'Projets'*

En dessous de l'onglet 'Projets' dans le module d'enregistrements généraux (figure 22) vous trouverez les enregistrements qui ont été enregistrées dans le cadre de l'enregistrement du cancer général mais dont vous n'avez pas encore participé au projet pour lequel l'enregistrement est admissible. Pour les enregistrements apparaissant sous cet onglet, vous avez - à côté des options disponibles pour consulter les enregistrements, les imprimer ou les télécharger, vous trouverez aussi l'option 'Voir projets possibles' (figure 23). En cliquant dessus, vous aurez encore la possibilité de compléter le projet d'enregistrement (voir 7.5.1.1)

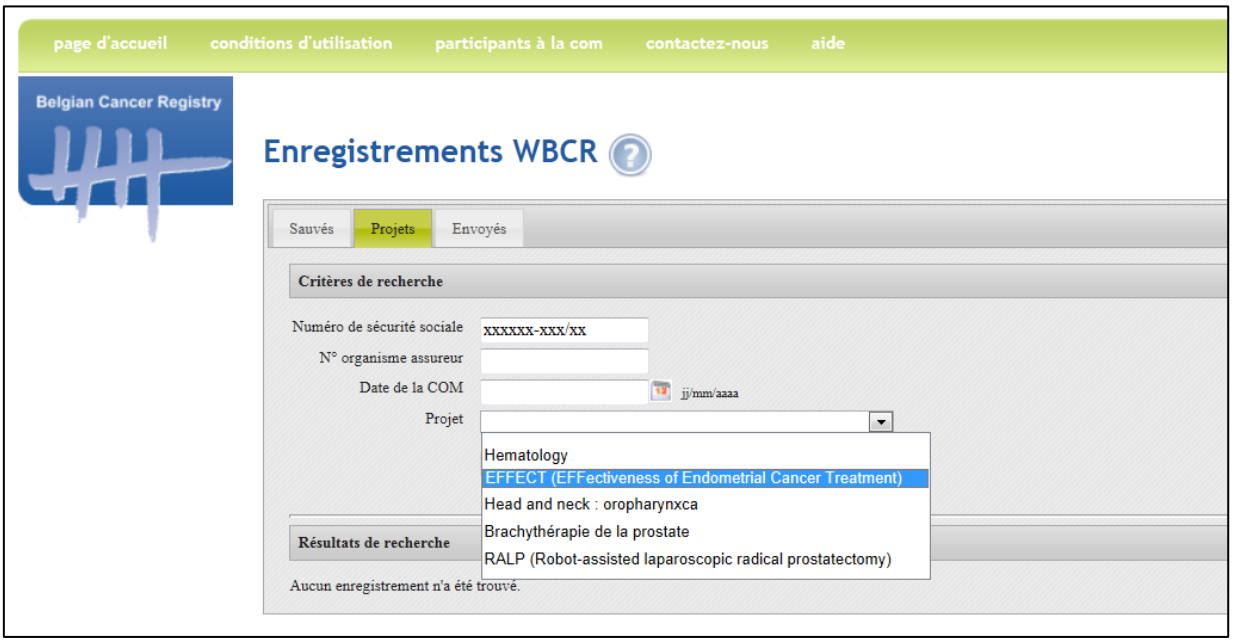



**Figure 22.** Aperçu des actions possibles sous 'Projets'.

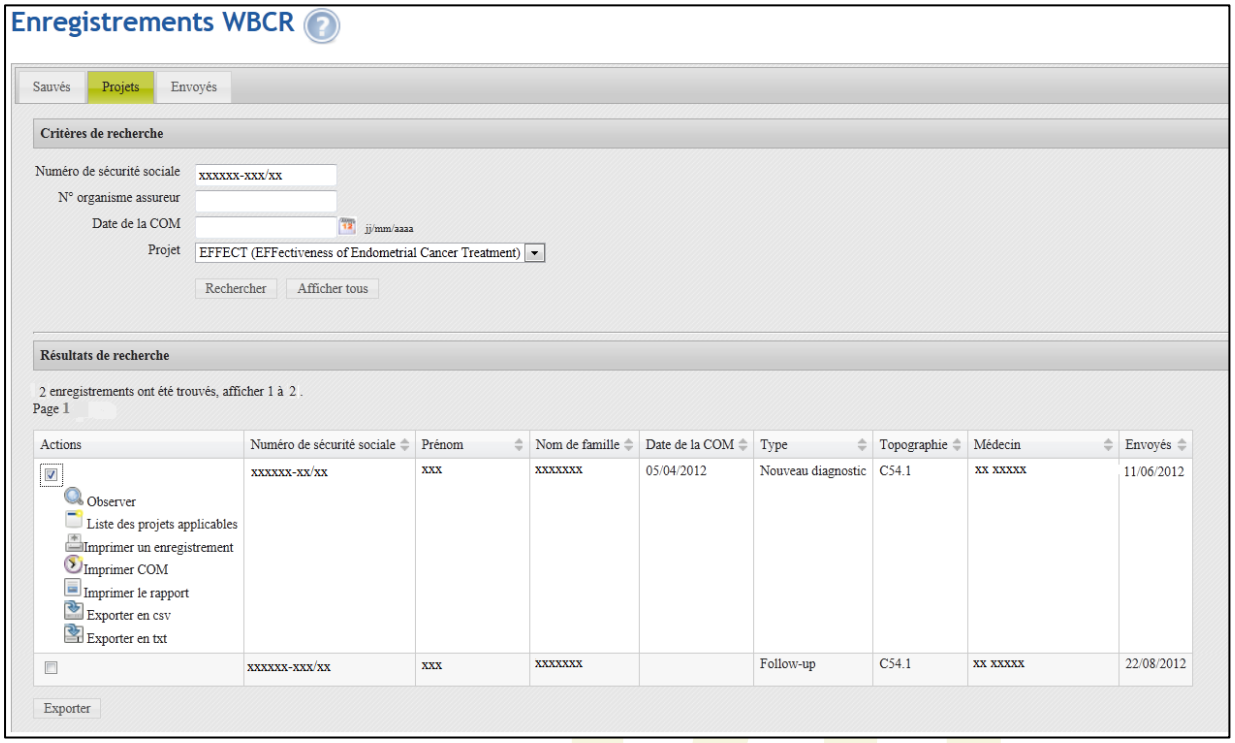



**Figure 23.** Aperçu des enregistrements généraux envoyés qui, de surcroît, sont pris en compte dans le cadre du projet EFFECT. En cliquant sur 'Liste des projets applicables', vous aurez la possibilité de compléter l'enregistrement EFFECT.

### 7.4.9. Imprimer les formulaires COM

Dans le module d'enregistrement généraux, il est possible d'imprimer les formulaire sauvés ou d'envoyer un enregistrement (formulaire d'enregistrement du cancer, Annexe 55). Ceci peut être envoyé vers l'organisme assureur du patient pour le remboursement de la COM. Si le patient a été discuté en COM, vous pouvez imprimer la **liste des participant à la COM** dans un document pdf séparé ('Imprimer un enregistrement' et 'Imprimer COM' respectivement). Ensuite, il est aussi possible d'imprimer ces deux documents dans un fichier pdf (imprimer le rapport) (figure 21).

### 7.4.10. Envoyer 'en lot' des enregistrements validés

**Envoyer des enregistrements validés**

Si vous avez plusieurs enregistrements validés sauvés dans le module actif (p.ex. des enregistrements qui ont été entièrement complétés et qui ont satisfait aux contrôles de qualité, aussi bien que des validations avec fautes que des validations sans fautes) peuvent, via cette fonction, être envoyés 'en lot' en un seul clic. Si vous voulez envoyer seulement un certain nombre de ces enregistrements, vous pouvez sélectionner ces enregistrements et les envoyer ensemble (figure 24).

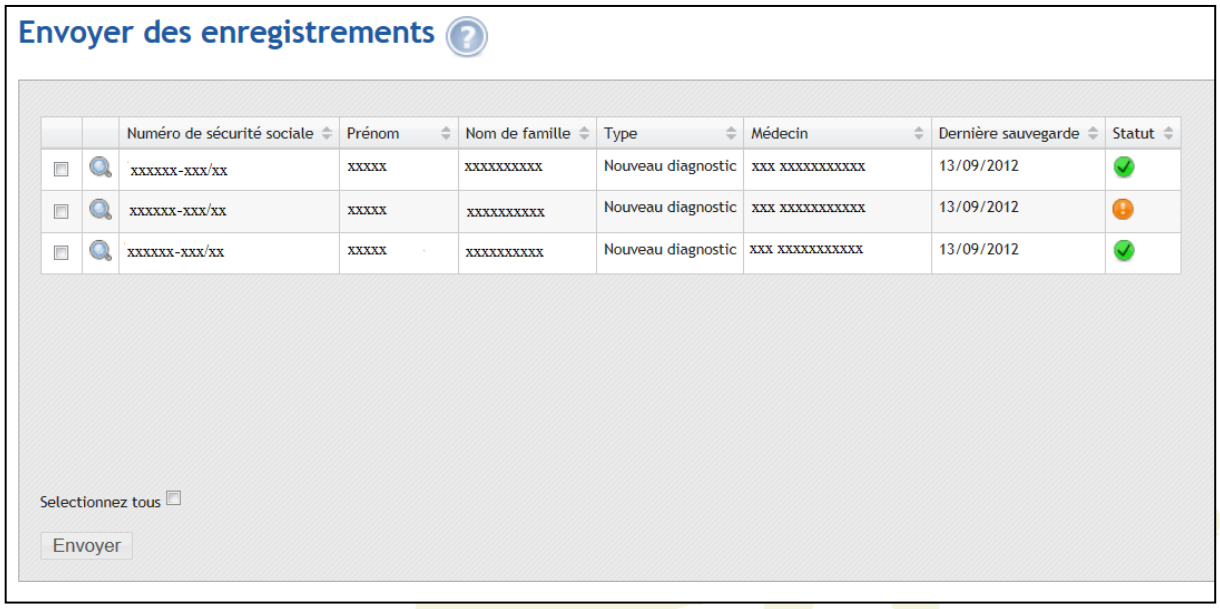



**Figure 24.** Liste de données validées sauvegardées.

### *7.4.11. Téléchargement des enregistrements gardés en attente ou envoyés*

**Téléchargements des données d'enregistrement**

Via 'Téléchargement des données d'enregistrement' vous pouvez télécharger les enregistrements encodés dans l'application en ligne, naturellement avec pour restriction de n'accéder qu' aux données auxquelles votre profil vous donne droit. Un médecin lié à un hôpital spécifique ne peut pas, par exemple, télécharger les données venant d'un autre hôpital.

Vous pouvez ici choisir de rechercher les enregistrements gardés en attente ou envoyés (figure 25 et 26). Pour les enregistrements gardés en attente, le critère de recherche est la date de dernière modification. Pour les enregistrements envoyés, il est possible de faire une recherche par date d'incidence, par date d'envoi ou date de COM.

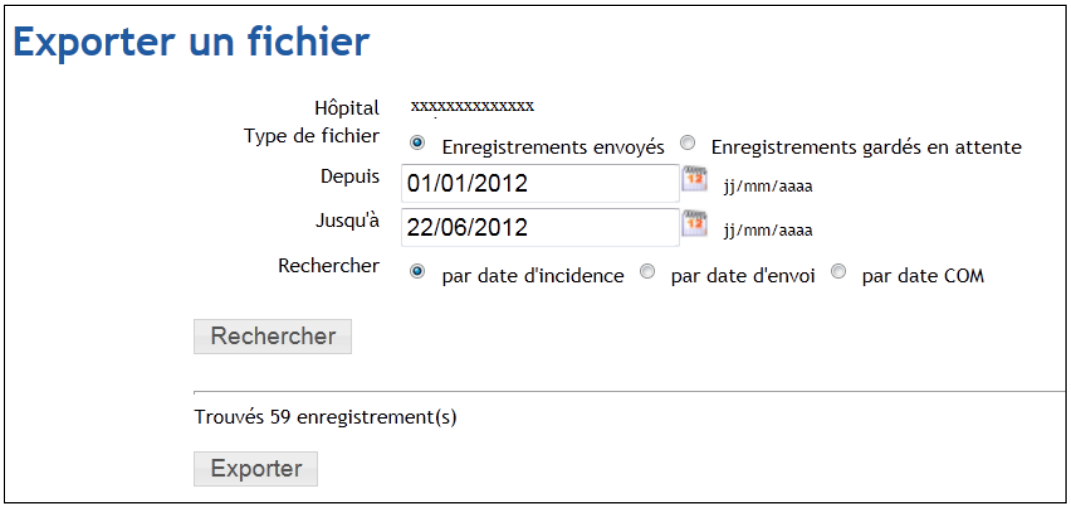



**Figure 25.** Téléchargement des enregistrements envoyés.

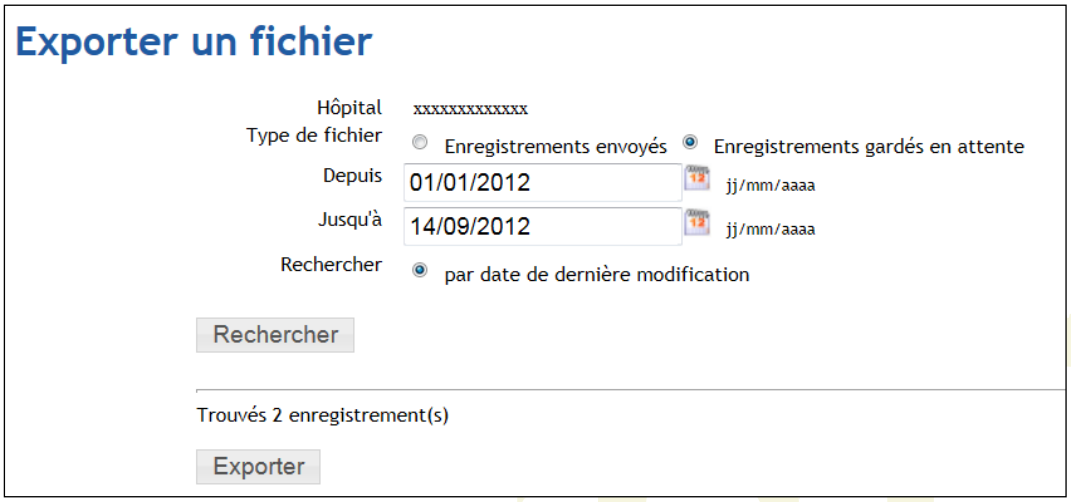



**Figure 26.** Téléchargement des enregistrements gardés en attente.

Lorsque vous cliquez sur 'Exporter, vous recevrez un avertissement qui mentionne que vous êtes sur le point d'exporter des données médicales sensibles. A partir de ce moment, la responsabilité de la Fondation Registre du Cancer pour l'usage futur de ces données n'est plus engagée. Ce qui veut dire que vous êtes responsable de la protection de la Vie Privée de ces données sensibles exportées (figure 27).

Exporter un fichier
Hôpital
xxxxxxxxxxxxx
Type de fichier
Enregistrements envoyés
Enregistrements gardés en attente
Depuis
01/01/2012
jj/mm/aaaa
Jusqu'à
14/09/2012
jj/mm/aaaa
Rechercher
par date d'incidenc
Rechercher
Etes-vous certain(e)?
Vous êtes sur le point de télécharger des données médicales sensibles. En téléchargeant ces données, vous reconnaissez être le seul responsable de l'utilisation, de la sécurité et de la confidentialité des données que vous avez téléchargées et vous déchargez la Fondation Registre du Cancer de toute responsabilité qui pourrait découler de l'utilisation consécutive des données téléchargées hors du cadre de cette application.
Je n'accepte pas
J'accepte

**Figure 27.** Avertissement suite à l'exportation de données médicales sensibles.

## *7.5. Comment participer au projet d'enregistrement spécifique EFFECT ?*

Pour l'enregistrement d'un projet spécifique, entre autre EFFECT, en plus des données qui doivent être enregistrées dans le cadre de l'enregistrement légalement obligatoire, des variables plus spécifiques sont demandées. L'enregistrement de ces variables supplémentaires se fait via les modules de projets d'enregistrement spécifiques.

Participer à des projets d'enregistrement spécifiques ne peut se faire que par l'application en ligne pour l'enregistrement du cancer. La livraison des variables demandées via l'extraction d'une base de données personnelle ("livraison par batch") n'est pas possible.

### *7.5.1. Ajouter d'enregistrements pour EFFECT*

Vous avez **2 possibilités d'enregistrer pour EFFECT**:

1. Couplé à l'enregistrement légal et obligatoire du cancer
2. Indépendamment de l'enregistrement légal obligatoire du cancer

Les deux possibilités sont d'application aussi bien pour les nouveaux diagnostics que pour les enregistrements follow-up. Ces possibilités seront expliquées en détail.

#### 7.5.1.1. Combinaison de l'enregistrement d'un projet avec l'enregistrement du cancer légalement obligatoire

Vous pouvez choisir de coupler le projet d'enregistrement EFFECT à l'enregistrement général du cancer (nouveau diagnostics ou follow-up).
Dans ce cas vous devez choisir sur la page d'accueil de la WBCR d'**introduire un enregistrement général** du cancer. Si vous encodez, de cette manière, une tumeur maligne chez une femme dont la topographie (localisation de la tumeur) est prise en compte dans l'étude EFFECT, plus précisément une tumeur du corps de l'utérus et dont la date d'incidence est égale ou postérieure du 01/01/2012, vous aurez la possibilité de participer à l'enregistrement de l'étude EFFECT. Le message suivant apparaîtra 'Participation à des projets d'enregistrements spécifiques' (figure 28).

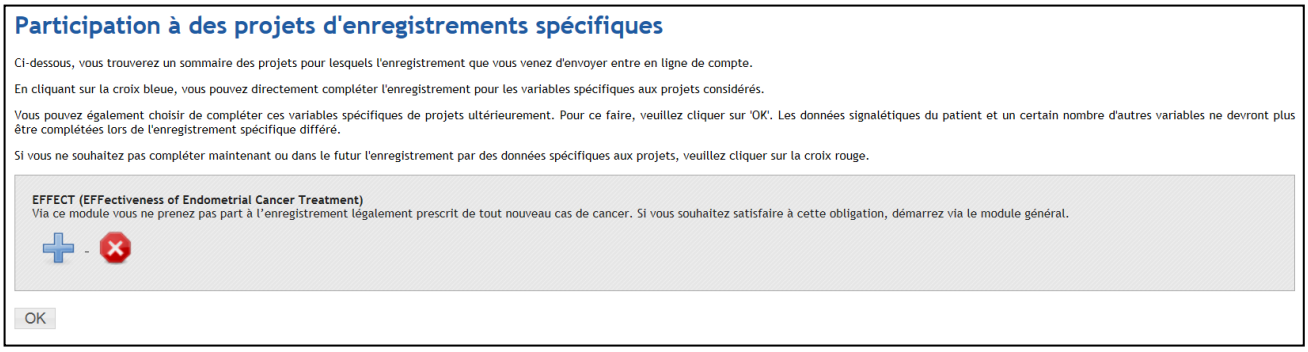

Participation à des projets d'enregistrements spécifiques
Ci-dessous, vous trouverez un sommaire des projets pour lesquels l'enregistrement que vous venez d'envoyer entre en ligne de compte.
En cliquant sur la croix bleue, vous pouvez directement compléter l'enregistrement pour les variables spécifiques aux projets considérés.
Vous pouvez également choisir de compléter ces variables spécifiques de projets ultérieurement. Pour ce faire, veuillez cliquer sur 'OK'. Les données signalétiques du patient et un certain nombre d'autres variables ne devront plus être complétées lors de l'enregistrement spécifique différé.
Si vous ne souhaitez pas compléter maintenant ou dans le futur l'enregistrement par des données spécifiques aux projets, veuillez cliquer sur la croix rouge.
EFFECT (EFFectiveness of Endometrial Cancer Treatment)
Via ce module vous ne prenez pas part à l'enregistrement légalement prescrit de tout nouveau cas de cancer. Si vous souhaitez satisfaire à cette obligation, démarrez via le module général.
OK

**Figure 28.** Participation à des projets d'enregistrements spécifiques.

Ici, vous pouvez choisir entre 3 différentes actions:

*a. Remplir immédiatement les variables du projet spécifique*

En cliquant sur la croix bleue, vous serez dirigés vers la page d'enregistrement du projet EFFECT où vous pourrez ajouter les variables spécifiques. L'avantage de cette voie est que sur base des données d'enregistrement du cancer envoyées, les données de la patiente et un certain nombre de données concernant la tumeur sont déjà complétées sur la page d'enregistrement EFFECT (figure 29). De cette manière, vous ne devez pas encoder les données deux fois.

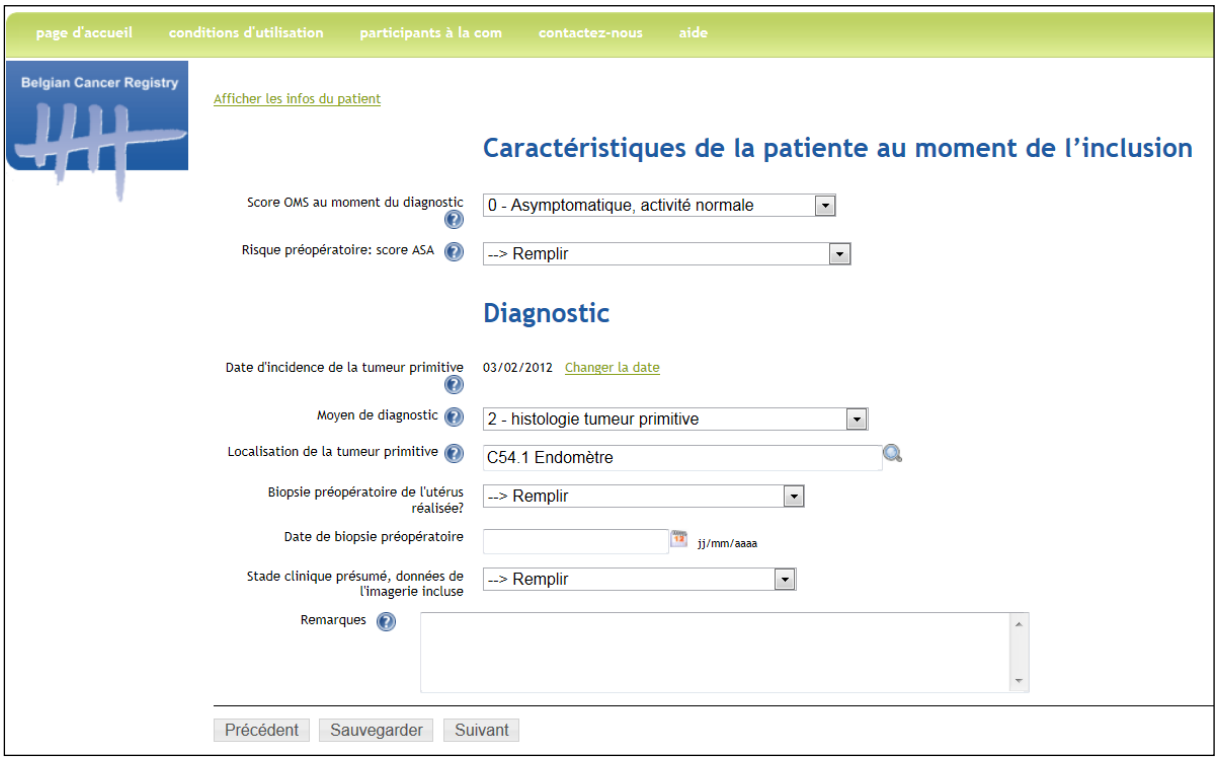



**Figure 29.** Première page de l'enregistrement des variables spécifiques pour EFFECT. Après avoir été redirigé à partir de l'enregistrement général du cancer, les variables provenant de cet enregistrement sont automatiquement complétées.

*b. Reporter l'enregistrement des variables spécifiques du projet*

En cliquant sur 'OK' vous acceptez de compléter les variables spécifiques à ce projet ultérieurement (figure 28). Les enregistrements envoyés sont conservés dans un dossier séparé et pourront être utilisés plus tard comme base pour un enregistrement spécifique d'EFFECT.

Au moment où vous souhaitez encoder les variables spécifiques au projet EFFECT, vous devez cliquer sur l'icône avec le dossier ('Liste des enregistrements gardés en attente, des enregistrements étendus et des enregistrements arrêtés et les followups') dans le module de l'enregistrement général du cancer. Sous le titre 'Enregistrements WBCR', cliquez sur l'onglet 'Projets' où vous avez la possibilité, via le numéro NISS, la date de COM ou le numéro d'enregistrement de la mutuelle de rechercher les enregistrements inclus dans un projet. Vous pouvez rechercher ici les enregistrements qui entrent en compte pour l'étude EFFECT. Vous trouverez plus d'informations dans le paragraphe *'c. Onglet 'Projets'* de la section 7.4.8.

c. *Pas de participation à l'enregistrement du projet pour cette patiente*

Si pour cette patiente vous ne voulez, ni maintenant, ni dans le futur, pour cet enregistrement spécifique participer à l'enregistrement du projet, cliquez sur la croix rouge. Vous recevrez la question pour confirmer que vous êtes bien certain de ne jamais faire un enregistrement EFFECT pour cette patiente. Vous cliquez sur 'Oui' si c'est le cas. Si vous cliquez 'Non' vous serez redirigé vers la page d'accueil de la WBCR.

Participation à des projets d'enregistrements spécifiques
Etes-vous certain(e)?
Etes-vous certain(e) de ne pas souhaiter compléter l'enregistrement par des données spécifiques au projet?
Annuler
Oui
Non

Si vous cliquez sur la croix rouge et cliquez 'Oui' sur l'avertissement qui apparaît, il sera encore toujours possible d'enregistrer cette patiente pour le projet EFFECT. Ceci est possible via le lien direct vers le projet à partir de la page d'accueil où vous devrez sélectionner l'application EFFECT (voir 7.5.1.2.)
Un inconvénient à cette manière de travailler est qu'il n'y a pas de récupération des données d'enregistrement du cancer déjà introduites, dans le projet d'enregistrement spécifique.

### 7.5.1.2. En plus de l'enregistrement légalement obligatoire du cancer

Les variables spécifiques au projet peuvent être enregistrées directement sans passer par l'enregistrement général. Pour cela, vous devez, dans la page d'accueil de la WBCR, choisir d'ajouter un nouvel enregistrement directement dans le module EFFECT (figure 7).
Les enregistrements faits de cette façon sont tout à fait indépendants de l'enregistrement légalement obligatoire. Ce qui veut dire que, par cette voie, quand vous enregistrez une tumeur du corps de l'utérus (avec date d'incidence égale ou postérieure du 01/01/2012) vous êtes encore obligés d'enregistrer ce cas par la voie de l'enregistrement du cancer obligatoire.
Cette manière de participer à l'étude EFFECT est intéressante pour les hôpitaux qui envoient leurs données d'enregistrements du cancer déjà en batch (= une extraction de leur propre base de données) et donc n'utilisent pas le module d'enregistrement online de la Fondation Registre du Cancer.

## 7.6. Se déconnecter

Il est conseillé se déconnecter de l'application d'enregistrement du cancer si vous n'y travaillez plus (pour un certain temps) (déconnection automatique après 30 min).
Dans la barre de navigation, en haut à droite de l'application d'enregistrement du cancer, il y a un bouton 'se déconnecter'.

## 7.7. Problèmes que vous pourriez rencontrer

### 7.7.1. Adapter les paramètres de sécurité

En fonction des paramètres de sécurité de votre réseau ou votre ordinateur, il est possible qu'il soit nécessaire de faire un certain nombre de modifications de la configuration de l'ordinateur pour permettre le bon fonctionnement de l'application WBCR.

*a. Permettre l'utilisation des 'Cookies'*

- Allez dans 'Start', 'Control panel'
- Sélectionnez 'Network and Internet' et 'Internet options'
- Dans l'onglet 'Privacy': sélectionnez 'Sites'
- Indiquez l'URL de l'application (https://www.enregistrementducancer.be/wbcr/) dans le cadre 'Address of website' et cliquez sur 'Allow' (figure 30)
- Cliquez sur 'OK'

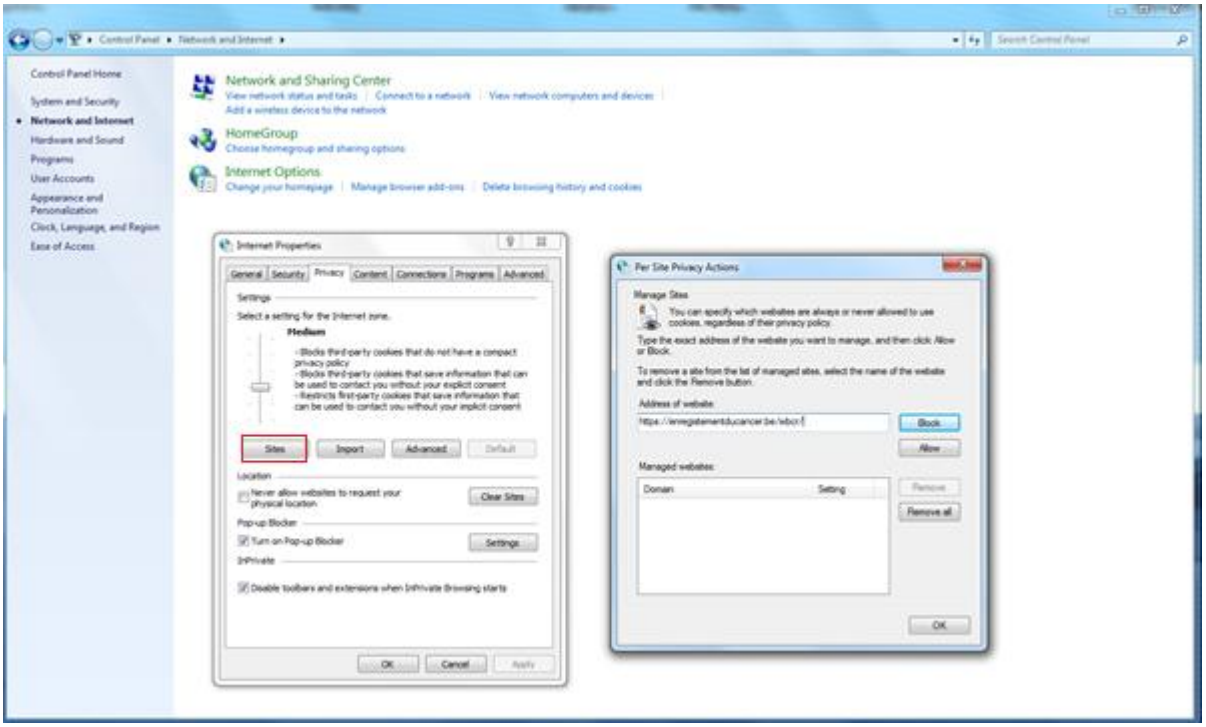



**Figure 30.** Permettre l'utilisation des cookies.

*b. Ajouter le site web aux sites de confiance*

- Allez dans 'Start', 'Control panel'
- Sélectionnez 'Network and Internet' et 'Internet options'
- Sélectionnez l'onglet 'Security'
- Sélectionnez 'Trusted sites'
- Cliquez sur le bouton 'Sites'
- Indiquez: https://www.enregistrementducancer.be/wbcr/ dans la zone avec les sites web de confiance (figure 31)
- Cliquez sur 'OK'

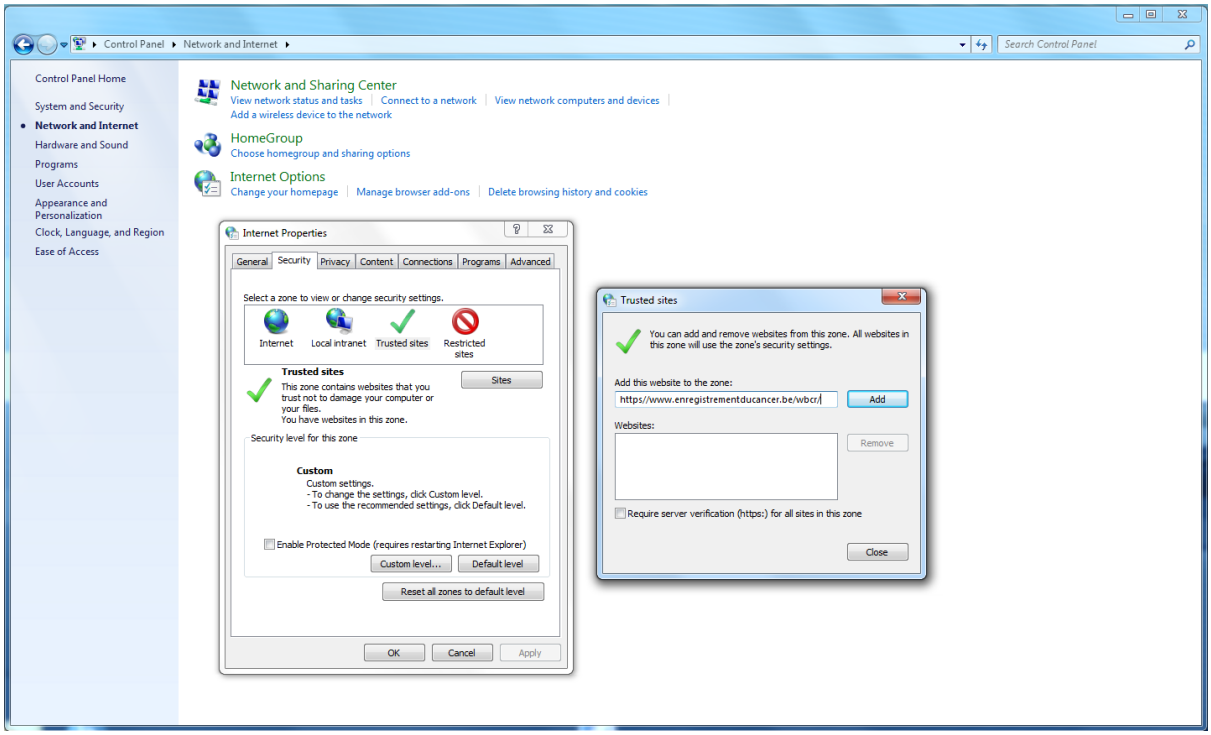

Control Panel ▸ Network and Internet ▸
Search Control Panel
Control Panel Home
System and Security
Network and Internet
Hardware and Sound
Programs
User Accounts
Appearance and Personalization
Clock, Language, and Region
Ease of Access
Network and Sharing Center
View network status and tasks | Connect to a network | View network computers and devices
Add a wireless device to the network
HomeGroup
Choose homegroup and sharing options
Internet Options
Change your homepage | Manage browser add-ons | Delete browsing history and cookies
Internet Properties
General Security Privacy Content Connections Programs Advanced
Select a zone to view or change security settings.
Internet
Local intranet
Trusted sites
Restricted sites
Trusted sites
This zone contains websites that you trust not to damage your computer or your files.
You have websites in this zone.
Sites
Security level for this zone
Custom
Custom settings.
- To change the settings, click Custom level.
- To use the recommended settings, click Default level.
Enable Protected Mode (requires restarting Internet Explorer)
Custom level...
Default level
Reset all zones to default level
OK
Cancel
Apply
Trusted sites
You can add and remove websites from this zone. All websites in this zone will use the zone's security settings.
Add this website to the zone:
https://www.enregistrementducancer.be/wbcr/
Add
Websites:
Remove
Require server verification (https:) for all sites in this zone
Close

**Figure 31.** Ajouter l'application d'enregistrement aux sites de confiance.

### *7.7.2. WBCR inaccessible*

*a. Obtention de l'accès à la WBCR échoue*

Si la WBCR s'avère inaccessible après identification correcte et que vous recevez le message ci-dessous (ce qui indique une erreur pendant le processus d'authentification), veuillez contacter le centre de contact d'eHealth (02/ 788 51 55). A l'aide du numéro de référence mentionné dans le message, la personne de contacte d'eHealth pourra davantage vous aider.

**U hebt geen toegang tot de kankerregistratie webtoepassing.**

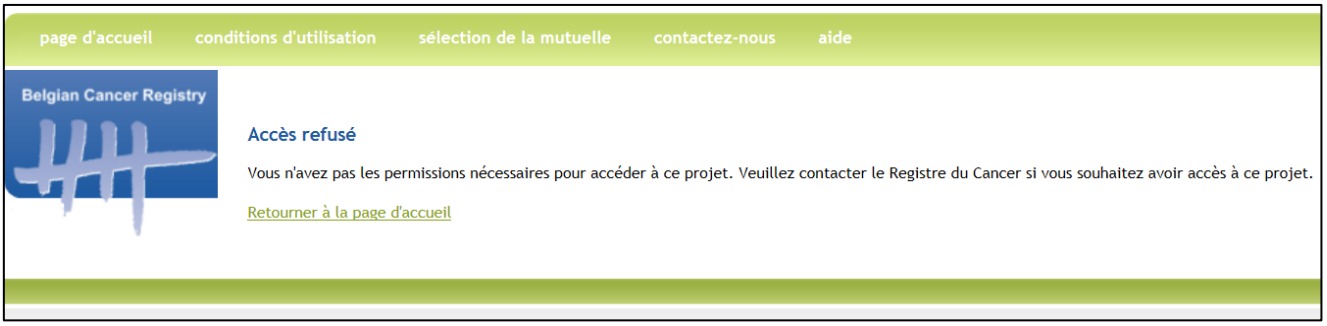
**Vous n'êtes pas autorisé à vous connecter à l'application d'enregistrement du cancer.**

Indien u arts bent of indien u werkt onder de verantwoordelijkheid van een arts die deelneemt aan de online kankerregistratie en indien uw lokale beheerder u geregistreerd heeft als gebruiker met een bepaald gebruikersprofiel, dan kunt u zich wenden tot het be health Contact Center op het telefoonnummer 02/7885155, van maandag tot en met vrijdag van 07u tot 20u. Gelieve het volgende referentienummer door te geven: **5L0000AWXXB68**
Indien u meer informatie wenst over de kankerregistratie webtoepassing en over het verkrijgen van toegang, dan kunt u zich wenden tot het Kankerregister op het telefoonnummer 02/2501010 of via email: info-wbcr@kankerregister.org.

Si vous êtes médecin ou si vous travaillez sous la responsabilité d'un médecin participant à l'enregistrement du cancer et si votre gestionnaire local vous a enregistré comme un utilisateur et vous a attribué un profil, veuillez vous adresser au Contact Center be health, par téléphone, au 02/7885155 du lundi au vendredi de 07:00 à 20:00 en leur communicant le numéro de référence suivant : **5L0000AWXXB68**.
Si vous désirez des informations sur l'application d'enregistrement du cancer et les procédures de demande d'accès, veuillez contacter le Registre du Cancer par téléphone : 02/2501010 ou par E-mail : info-wbcr@registreducancer.org.

*b. Accès aux pages d'enregistrement d'un projet spécifique refusé*

Pour certains projets de la WBCR vous avez besoin d'un profil spécifique (et des droits correspondants) pour pouvoir effectuer des enregistrements. Pour le projet RALP p.ex., vous devez être urologue (ou, en tant que collaborateur administratif, être lié à un urologue) pour pouvoir participer à l'enregistrement de ce projet.
Si vous n'avez pas le profil correct pour participer à un projet d'enregistrement spécifique, vous recevrez le message suivant, au moment où vous voulez ouvrir les pages spécifiques du projet.
Si vous voulez quand-même participer au projet d'enregistrement spécifique, vous pouvez toujours contacter la Fondation Registre du Cancer pour recevoir plus d'informations.


page d'accueil
conditions d'utilisation
sélection de la mutuelle
contactez-nous
aide
Belgian Cancer Registry
Accès refusé
Vous n'avez pas les permissions nécessaires pour accéder à ce projet. Veuillez contacter le Registre du Cancer si vous souhaitez avoir accès à ce projet.
Retourner à la page d'accueil

# 8. Références

*Pour rédiger le présent manuel, nous avons consulté les sources suivantes:*


Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique www.cbip.be

College of American Pathologists – Gynecologic – Endometrium 3.1.0.0; www.cap.org

Creasman WT, Odicino F, Maisonneuve P, *et al*. Carcinoma of the corpus uteri: FIGO 26th Annual Report on the Results of Treatment in Gynecological Cancer. Int J Gyaecol Obstet 2006;95:S105-143 (suppl1).

Hoekstra AV, Jairam-Thodla A, Rademaker A, *et al.* The impact of robotics on practice management of endometrial cancer: transitioning from traditional surgery. Int J Med Robotics Comput Assist Surg 2009;5:392-397.

Papouchado BG, Myles J, Lloyd RV, *et al.* Silver in situ hybridization (SISH) for determination of HER2 gene status in breast carcinoma. Comparison with FISH and assessment of interobserver reproducibility. Am J Surg Pathol 2010;34:767-776.

Querleu D, Leblanc E, Morice P, *et al.* Chirurgie des cancers gynécologiques, Chapitre 13:Généralités sur la chirurgie ganglionnaire, Elsevier Masson, 2009.

Reliable Cancer Therapies (RCT):
http://www.reliablecancertherapies.com/nl/cancers/endometriumkanker

Richtlijnen voor Gynaecologie – Endometriumcarcinoom (3.0), Integraal kankercentrum Nederland, Richtlijnen oncologische zorg; www.oncoline.nl

Robboy SJ, Mutter GL, Prat J, *et al.* Robboy's pathology of the female reproductive tract, 2nd ed, Churchill Livingstone, Elsevier, 2008

Sobin LH, Gospodarowicz MK, Wittekind Ch. TNM Classification of Malignant Tumours. Wiley-Blackwell, 7th ed., West Sussex, UK, 2009.

Fondation Registre du Cancer, CIM-O Classification Internationale des Maladies pour l'Oncologie, Troisème Edition, 2007.

Fondation Contre le Cancer www.cancer.be

Surveillance Epidemiology and End Results (SEER) Program Coding and Staging Manual 2011; http://seer.cancer.gov/tools/codingmanuals/

Tavassoli FA, Devilee P. Tumours of the breast and female genital organs. World health organization classification of tumours, IARC*Press*, Lyon, 2003.

van de Velde CJH, van der Graaf WTA, van Krieken JHJM, *et al.* Oncologie, 8th ed., Bohn Stafleu van Loghum, Springer Media, Houtem, 2011.

von Wasielewski R, Mengel M, Wiese B, *et al.* Tissue Array Technology for Testing Interlaboratry and Interobserver Reproducibility of Immunohistochemical Estrogen Receptor Analysis in a Large Multicenter Trial. Anatomic pathology. Am J Clin Pathol 2002;118:675-82.

Wittekind C, Greene FL, Hutter R, *et al.* TNM Atlas: Illustrated Guide to the TNM Classification of Malignant Tumours, 5th edition, UICC, Springer, 2005.